



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1352-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1352-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnosalud S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sistema Cochlear™ Osia® 2, nombre descriptivo Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea y accesorios y nombre técnico Estimuladores, Acústicos, para la Audición, de acuerdo con lo solicitado por Tecnosalud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34907831-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-685-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-764 Estimuladores, Acústicos, para la Audición

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema Cochlear™ Osia® 2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes de 12 años o más.

- Pacientes que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

- La conexión bilateral del Sistema Osia está destinada a los pacientes que padecen una hipoacusia simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales

de CO del lado derecho e izquierdo debería ser menor de 10 dB en promedio a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o menor de 15 dB a frecuencias individuales.

- Los pacientes que tienen hipoacusia neurosensorial profunda en un oído y audición normal en el otro oído (es decir, sordera unilateral o SSD). Los umbrales auditivos de conducción aérea del promedio de tonos puros del oído sano deben ser iguales o superiores a 20 dB HL (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

- El sistema Osia para SSD también está indicado para los pacientes a quienes se ha prescrito un dispositivo de conducción aérea con direccionamiento de la señal contralateral (CROS CA), pero que por alguna razón no pueden o no quieren utilizar un CROS CA.

- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que un individuo tenga experiencia con audífonos de conducción aérea u ósea correctamente colocados.

Versión resumida: Pacientes de 12 años o más que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

Modelos:

Implante:

P1170466 - Implante Cochlear™ Osia® OS1200

92128 - Implante 3 mm BI300

92129 - Implante 4 mm BI300

Procesador de sonido

P1233400 - Procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2

Accesorios

P1244706 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, marrón chocolate, 2 piezas

P1244705 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, rubio, 2 piezas

P1244701 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris plata, 2 piezas

P1244702 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris pizarra, 2 piezas

P1244703 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, negro, 2 piezas

P1247104 - Caja interior del procesador de sonido Osia® 2, 1 pieza

P1244690 - Puerta de la pila del procesador de sonido Osia® 2, 3 piezas

P1612909 - Botón del procesador de sonido Osia® 2, 15 piezas

P1631251 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 1)

P1631252 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 2)

P1631263 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 3)

P1631265 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 4)

P1302699 - Aqua+ Osia 2 (2piezas)

P705126 - Vincha Cochlear™ (XXS) Vainilla

P783375 - Vincha Cochlear™ (XS) rosado

P783380 - Vincha Cochlear™ (S) azul oscuro

P783385 - Vincha Cochlear™ (M) morado

P783387 - Vincha Cochlear™ (M) negro

P783388 - Vincha Cochlear™ (L) negro

Z467062 - Línea de Seguridad Cochlear™ Nucleus® 21 cm

Z742062 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Largo 26 cm)

P789715 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), marrón

P789713 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), blanco

P743011 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), negro

P1631253 - Herramienta magnética procesador de sonido Osia® 2

P1343785 - Kit de herramientas (incluye cover de programación, herramienta magnética, herramienta resistente a manipulación)

P793406 - Almohadilla Cochlear SoftWear™ TM (20 piezas)

P1343629 - Cable de programación CS45 largo azul

P1343630 - Cable de programación CS45 largo rojo

P770848 - Mini Micrófono inalámbrico Cochlear™ 2+

94771 - Clip telefónico inalámbrico Cochlear™

94761 - Transmisor de TV inalámbrico Cochlear™

94791 - Control Remoto

Instrumental quirúrgico

Z179608 - Imán de repuesto estéril Serie CI500

Z146624 - Conector no magnético Serie CI500

P1469690 - Indicador de lecho óseo Cochlear™ de 17 mm

P1291019 - Plantilla Cochlear™ Osia® OS1200

90469 - Destornillador Unigrip 95mm

92143 - Llave Multiwernch con adaptador ISO

90381 - Destornillador Unigrip 25 mm

92142 - Insertor de implantes

91116 - Indicador de perforación

93363 - Fresa guía cónica 3+4 mm

92140 - Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm

92141 - Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm

91053 - Set quirúrgico Osscora de 115 V

Software

P1119694 Software de prueba intraoperatoria Osia®

P1348428 Software de programación Osia™ 2 (CSDS)

P1593077 Software de programación Osia™ 2

P1341442 Software de programación Osia™ 2 (CD)

P1340352 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (iOS)

P1340354 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (Android)

Período de vida útil: Implante OSI200: 2 años (esterilizado por óxido de etileno)

Implante BI300: 5 años (esterilizado por radiación)

Procesador de sonido: no aplica

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Presentación Unitaria

Método de esterilización: Implante OSI200: esterilizado por óxido de etileno.

Implante BI300: esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante (1):

Cochlear Ltd

Nombre del fabricante (2):

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar de elaboración:

Nombre del fabricante (1):

1 University Ave,

Macquarie University, New South Wales, Australia 2109.

Nombre del fabricante (2):

Konstruktionsvägen 14

Mölnlycke, Vastra Gotalands Ian [SE-14]

Suecia SE-435 22

Expediente Nº 1-47-3110-1352-20-7

Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B

### DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)

### Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea Cochlear y accesorios

### Sistema Cochlear™ Osia® 2

#### Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea Cochlear y accesorios

**MARCA:** Cochlear™ Osia® 2

**MODELO:** Implante OSI200

**Contenido:**

Un implante OSI200, dos tornillos de fijación

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Guía para el cirujano

Tarjeta de Garantía

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.

**SN** \_\_\_\_\_

*Número de Serie*



\_\_\_\_\_


*Fecha de Fabricación*



\_\_\_\_\_


*Fecha de Vencimiento*

Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

 Referirse al Manual de Instrucciones


 Precaución


 Mantener seco

 Frágil

 Esterilizado utilizando Óxido de Etileno

 No reutilizar

 No reesterilizar

 Condicional Resonancia Magnética

Rx Only

CE0123

Almacenar a temperatura ambiente

**Fabricante:**

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro** PM-685-14

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza MN N°:14395

**Uso bajo prescripción médica**



Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Modelo de Rótulo:

#### PROCESADOR DE SONIDO

**MARCA:** Cochlear™ Osia®

**MODELO:** Procesador de Sonido Cochlear Osia 2

#### Contenido:

Kit de procesador de sonido Osia® 2 - Caja conteniendo:

- Unidad base del Osia 2 SP
- Cubierta del Osia 2 SP, negro
- Cubierta del Osia 2 SP, marrón chocolate
- Cubierta del Osia 2 SP, gris pizarra
- Cubierta del Osia 2 SP, rubio
- Cubierta del Osia 2 SP, gris plata
- Caja del OSIA 2 SP – 170x104x37
- Certificado de calidad del Osia 2 SP, BTS20
- Inserto para el kit del Osia 2 SP
- Herramienta de bloqueo Generación 2
- Caja interna

-Detalle de Accesorios:

- Imanes
- Accesorios de retención
- Paquete de documentos del usuario


-Accesorios opcionales:

- Aqua+
- Accesorios inalámbricos


Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

**SN** \_\_\_\_\_  
*Número de Serie*

 \_\_\_\_\_  
*Fecha de Fabricación*

-10°C  
(+14°F)  +55°C  
(+131°F)


**Rango de Temperatura  
Límite**

 Refer to  
instruction manual

**Referirse al Manual de  
Instrucciones**

 Separate disposal  
of electronic device

**Eliminación separada de dispositivo**

 Type B applied part

**médico – Parte aplicada Tipo B**

**IP52 Rx Only**

**Índice de protección contra polvo y**

**humedad 52 – Sólo bajo prescripción**



**Precaución**

**Fabricante:**

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-14**

**Legajo ANMAT N°: 685**

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza MN N°:14395

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Rótulo
Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

**Modelo de Rótulo:**

**INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUSABLE**

**MARCA: COCHLEAR**

Contenido:

- Indicador de lecho óseo Cochlear™ de 17 mm
- Destornillador Unigrip 95mm
- Llave Multiwernch con adaptador ISO
- Destornillador Unigrip 25 mm
- Insertor de implantes
- Indicador de perforación
- Set quirúrgico Osscora de 115 V
- Guía de Reprocesamiento

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Referirse al Manual de Instrucciones



Precaución

**Rx Only**



Precaución: esterilizar previo al uso

Logo empresa	Proyecto de Rótulo
	Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

**Fabricante:**

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro** PM-685-14

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

**Modelo de Rótulo:**

**INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE UN SOLO USO**

**MARCA: COCHLEAR**

Contenido:

- Plantilla Cochlear™ Osia® OSI200
- Fresa guía cónica 3+4 mm
- Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm
- Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Consultar Instrucciones  
De Uso



No reusar  
No reesterilizar



No usar si el empaque  
está dañado



Esterilizado utilizando  
radiación



Mantener seco **Rx Only**



Almacenar a temperatura  
ambiente

**Fabricante:**

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

Logo empresa	Proyecto de Rótulo	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro** PM-685-14

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)

### Nombre del producto

### 3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

#### **Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea Cochlear y accesorios**

**MARCA:** Cochlear™ Osia®

**MODELO:** Implante OSI200

**Contenido:**

Un implante OSI200, dos tornillos de fijación

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente


Guía para el cirujano

Tarjeta de Garantía

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	


 Referirse al Manual de Instrucciones


 Precaución


 Mantener seco

 Frágil

 Esterilizado utilizando Óxido de Etileno

 No reutilizar

 No reesterilizar

 Condicional Resonancia Magnética

Rx Only

CE0123

Almacenar a temperatura ambiente

#### Fabricante:

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro** PM-685-14

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza MN N°:14395

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Modelo de Rótulo:

#### PROCESADOR DE SONIDO

**MARCA:** Cochlear™ Osia®

**MODELO:** Procesador de Sonido Cochlear Osia 2

#### Contenido:

Kit de procesador de sonido Osia® 2 - Caja conteniendo:

- Unidad base del Osia 2 SP
- Cubierta del Osia 2 SP, negro
- Cubierta del Osia 2 SP, marrón chocolate
- Cubierta del Osia 2 SP, gris pizarra
- Cubierta del Osia 2 SP, rubio
- Cubierta del Osia 2 SP, gris plata
- Caja del OSIA 2 SP – 170x104x37
- Certificado de calidad del Osia 2 SP, BTS20
- Inserto para el kit del Osia 2 SP
- Herramienta de bloqueo Generación 2
- Caja interna

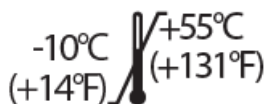
-Detalle de Accesorios:

- Imanes
- Accesorios de retención
- Paquete de documentos del usuario

-Accesorios opcionales:

- Aqua+
- Accesorios inalámbricos

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	



**Rango de Temperatura Límite**



Refer to instruction manual

**Referirse al Manual de Instrucciones**



Separate disposal of electronic device

**Eliminación separada de dispositivo**



Type B applied part

**médico – Parte aplicada Tipo B**

**IP52 Rx Only**



**Índice de protección contra polvo y**

**humedad 52 – Sólo bajo prescripción médica**

**Precaución**

**Fabricante:**

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-14**

**Legajo ANMAT N°: 685**

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza MN N°:14395

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

**Modelo de Rótulo:**

**INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUSABLE**

**MARCA: COCHLEAR**

Contenido:

- Indicador de lecho óseo Cochlear™ de 17 mm
- Destornillador Unigrip 95mm
- Llave Multiwernch con adaptador ISO
- Destornillador Unigrip 25 mm
- Insertor de implantes
- Indicador de perforación
- Set quirúrgico Osscora de 115 V
- Guía de Reprocesamiento

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Referirse al Manual de Instrucciones



Precaución

**Rx Only**



Precaución: esterilizar previo al uso

**Fabricante:**

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro** PM-685-14

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza

**Uso bajo prescripción médica**

#### **Modelo de Rótulo:**

#### **INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE UN SOLO USO**

#### **MARCA: COCHLEAR**

Contenido:

- Plantilla Cochlear™ Osia® OSI200
- Fresa guía cónica 3+4 mm
- Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm
- Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	



Consultar Instrucciones  
De Uso



No reusar  
No reesterilizar



No usar si el empaque  
está dañado



Esterilizado utilizando  
radiación



Mantener seco Rx Only



Almacenar a temperatura  
ambiente

**Fabricante:**

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia.

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-14**

**Legajo ANMAT N°:** 685

**Director Técnico:** Farm. Anabel Mazza

**Uso bajo prescripción médica**

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

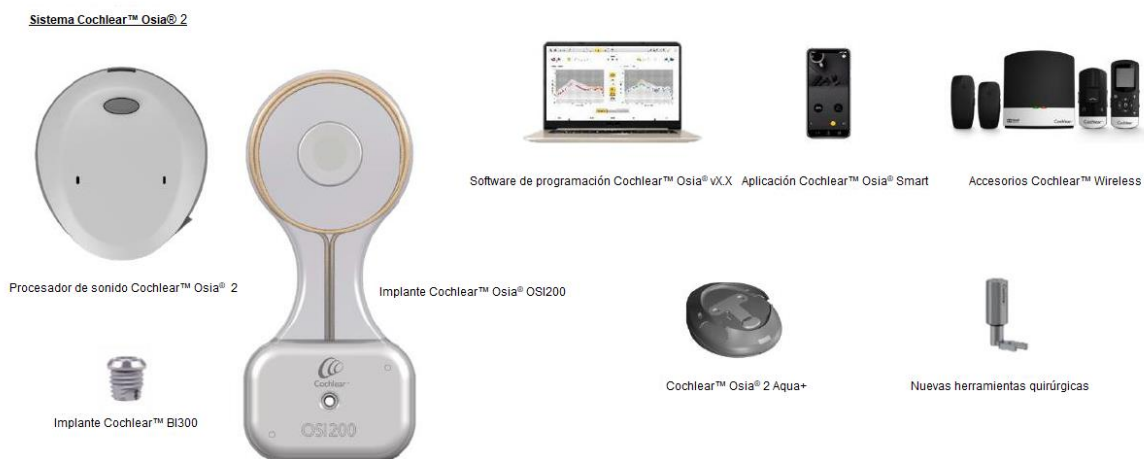
### 3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### 3.2.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema funciona convirtiendo el sonido del entorno en vibraciones que transfieren el sonido a la cóclea (el oído interno) a través de la conducción ósea. El implante del sistema Osia 2 y el procesador de sonido en combinación funcionan mediante la vibración mecánica del hueso del cráneo y, posteriormente, de la cóclea para compensar la hipoacusia conductiva, la hipoacusia mixta y la cofosis neurosensorial unilateral (SSD).

El sistema Osia de segunda generación, conocido como sistema Osia 2, consta del implante OSI200, el procesador de sonido Osia 2 y el software de configuración Osia 2. El sistema también incluye una aplicación para teléfono inteligente, accesorios Wireless, herramientas quirúrgicas y procedimientos para la implantación del implante OSI200, accesorios para el procesador de sonido que incluyen Aqua+ y sistemas de prueba para producción, servicio y reparación.

Figura 2: Sistema Osia 2 y accesorios



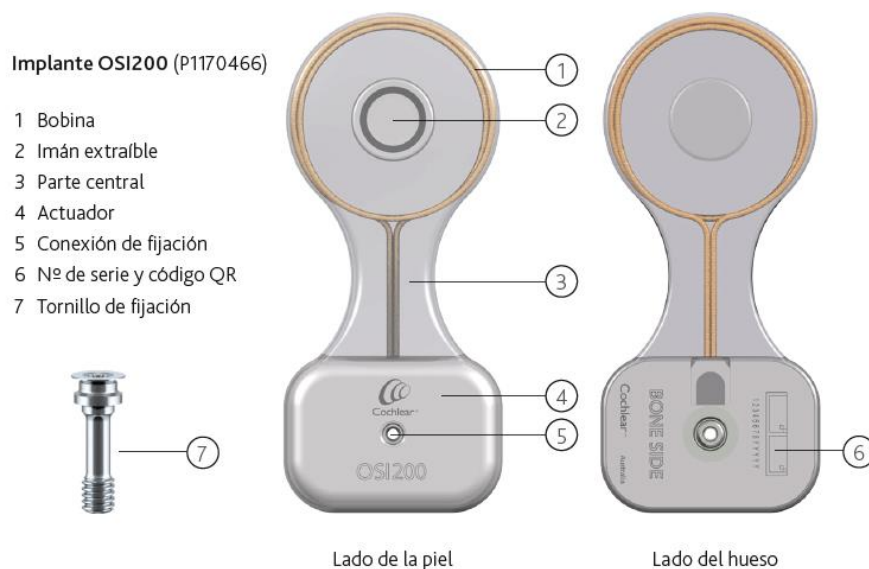
El sistema Osia contiene componentes externos e internos (implantados).

#### *Componentes implantados*

El implante Osia OSI200 se implanta quirúrgicamente bajo la piel situada detrás de la oreja. Incluye una bobina para recibir y enviar la señal eléctrica al actuador, y este la decodifica y transmite a la cóclea mediante el implante BI300 a través de la conducción ósea. El actuador se conecta con el implante BI300, que se fija mediante oseointegración con el hueso. El implante OSI200 solo es compatible con un procesador de sonido Cochlear Osia 2.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Implante Cochlear™ Osia® OSI200



### NOTA

- En el interior del envase estéril del implante OSI200 se incluyen dos tornillos de fijación, pero se requiere solo uno para fijar el actuador al implante BI300.

## Implante Cochlear™ BI300



- 1 Conexión de fijación  
Disponibile en las longitudes de 3 mm (92128) y 4 mm (92129)

### **Componentes externos**

Los componentes externos incluyen un procesador de sonido así como sus accesorios y cables asociados.

El sistema está programado mediante un software de programación propio de Cochlear.



## Descripción general





La parte externa es un procesador de sonido, colocado fuera del oído, que capta el sonido del entorno, procesa la información y la envía al implante a través de una conexión inductiva transcutánea, también conocida como conexión de radiofrecuencia (RF). Cada procesador de sonido Osia está configurado para satisfacer las necesidades auditivas de un individuo, utilizando un software de configuración dedicado.

En la Tabla 1, a continuación, se proporciona una breve descripción de los componentes que comprenden el sistema Osia 2.




**Tabla 1: Sistema Cochlear Osia 2 y accesorios (elementos nuevos/actualizados del sistema Osia)**

Componente	Función / Características
------------	---------------------------



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

<p><b>Implante OSI200</b></p> 	<p>El implante OSI200 se une al hueso del cráneo del paciente mediante un tornillo osteointegrado, el BI300.</p> <p>La señal de alimentación y de audio se recibe del procesador de sonido a través de una conexión de RF. El implante decodifica el flujo de datos y genera una salida de vibración utilizando un transductor piezoeléctrico.</p> <p>El implante también envía información de estado al procesador de sonido a través de la conexión de RF.</p> <p>La interfaz hacia la conexión de RF se implementa utilizando el ASIC BADAHA.</p> <p>El implante OSI200 utiliza un transductor piezoeléctrico para generar las vibraciones mecánicas que se envían al cráneo del paciente. La función de transferencia del actuador es muy crucial para el desempeño del sistema.</p>
<p><b>Procesador de sonido Osia 2</b></p> 	<p>La función principal del procesador de sonido Osia 2 es recibir sonido utilizando sus dos micrófonos, realizar el procesamiento de la señal y entregar energía y una transmisión de audio al implante OSI100/OSI200 a través de la conexión de RF.</p> <p>El procesador de sonido Osia 2 consta de dos bloques principales: un bloque responsable del procesamiento de la señal de audio y las funciones inalámbricas, construido con base en la plataforma C4.5/Palpatine y reutilizado de la familia de procesadores de sonido Baha 5; y un bloque construido con base en chip NEO-XS, responsable de administrar la interfaz hacia el implante.</p>
<p><b>Software de configuración Osia 2</b></p>	<p>El audiólogo utiliza el software de configuración Osia 2 para configurar todos los datos relacionados con el paciente en el procesador de sonido. El software de configuración es una aplicación que se ejecuta en una PC con Windows.</p> <p>Un ajuste completo de un procesador de sonido Osia 2 implica</p>



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

	<p>configurar tanto el bloque NEO-XS como los bloques C4.5. Esto se realiza en dos etapas separadas en el flujo de ajuste. La etapa NEO-XS del ajuste solo debe realizarse en el primer ajuste o si la configuración relacionada con el implante debe adaptarse. La etapa C4.5 se realiza siempre.</p>
<p><b>Accesorios Wireless (Inalámbricos)</b></p> 	<p>El sistema Osia 2 incluye los siguientes tipos de accesorios inalámbricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remote Control: permite el ajuste de volumen y el cambio de programa</li> <li>• Phone Clip: actúa como un puente entre un teléfono celular con Bluetooth y el procesador de sonido</li> <li>• Mini Microphone (2 y 2+): transmite el sonido desde los micrófonos incorporados al procesador de sonido</li> <li>• TV Streamer: transmite sonido desde, por ejemplo, un televisor al procesador de sonido</li> </ul> <p>Los accesorios Wireless se conectan al procesador de sonido a través del protocolo Proximity2, una interfaz de RF de 2.4 GHz.</p> <p>Los accesorios Wireless son los mismos que los utilizados en el sistema Baha aprobado e incluidos en el certificado PM-685-2.</p>
<p><b>Aplicación Osia Smart</b></p> 	<p>El sistema Osia 2 incluye la aplicación Osia Smart. La aplicación está disponible tanto para Android (compatible solo con Samsung Galaxy) como para dispositivos iOS (compatible con productos Apple, incluido el reloj Apple). Mediante la aplicación Smart es posible controlar el procesador de sonido a través de BLE y la base de datos GATT.</p> <p>La aplicación Smart se puede utilizar para un solo dispositivo unilateral o para un par de dispositivos con ajuste bilateral. Generalmente, se pueden controlar las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa</li> </ul>

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambiar el volumen</li> <li>• Agudos/graves</li> <li>• Cambiar las señales audibles de reproducción correspondientes a las indicaciones audibles en el procesador de sonido</li> <li>• Mostrar indicaciones LED correspondientes a indicaciones visibles en el procesador de sonido</li> </ul>
<p><b>Osia 2 Aqua+</b></p> 	<p>Accesorio utilizado para usar el procesador de sonido Osia 2 en el agua, a veces en combinación con una Headband (cinta para la cabeza).</p>
<p><b>Accesorios</b></p> 	<p>Incluye cubierta de diferentes colores, imanes de distinta potencia, vinchas en diferentes colores, líneas de seguridad en diferentes colores, cables de programación, kit de herramientas</p>
<p><b>Instrumentos y elementos quirúrgicos</b></p>	<p>Instrumentos quirúrgicos desechables: Plantilla del implante OSI200, Fresa guía cónica 3+4 mm, Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm, Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm</p>

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

	 <p>Instrumentos quirúrgicos reutilizables: Indicador de lecho óseo de 17 mm, Destornillador Unigrip 95mm, Llave Multiwernch con adaptador ISO, Destornillador Unigrip 25 mm, Insertor de implantes, Indicador de perforación.</p>  <p>Elementos quirúrgicos: imán estéril de reemplazo y conector no magnético</p>
--	---

### 3.2.2 FUNCIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

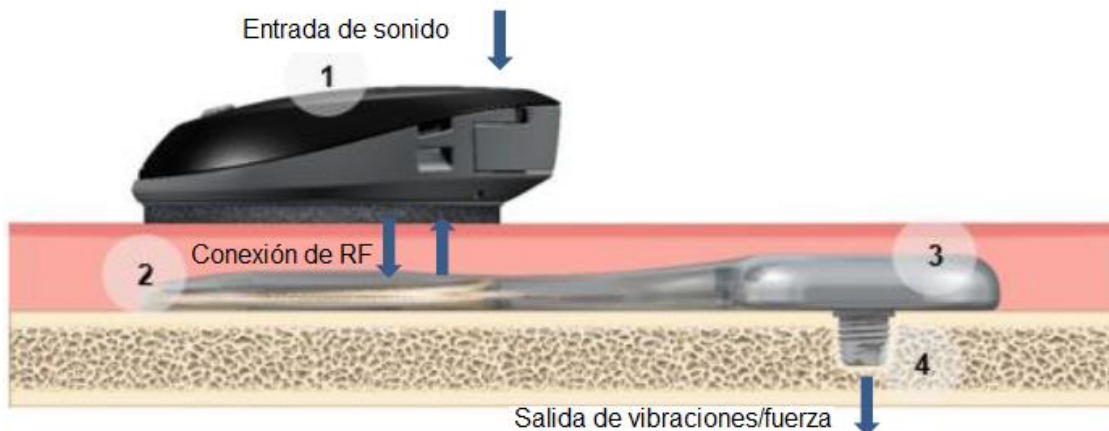
El implante del sistema Osia 2 (implante OSI200) y el procesador de sonido en combinación funcionan mediante la vibración mecánica del hueso del cráneo y, posteriormente, de la cóclea para compensar la hipoacusia conductiva, la hipoacusia mixta y la cofosis neurosensorial unilateral (SSD).

El implante consiste en una bobina receptora, partes electrónicas y un actuador (vibrador) que se implanta quirúrgicamente en el hueso del cráneo. La parte externa es un procesador de sonido, colocado fuera del oído, que capta el sonido del entorno, procesa la información y la envía al implante a través de una conexión inductiva transcutánea, también conocida como conexión de radiofrecuencia (RF). Cada procesador de sonido Osia 2 está configurado para satisfacer las necesidades auditivas de un individuo, utilizando un software de configuración dedicado.

En condiciones normales, el sistema Osia 2 funciona de la siguiente manera (consulte la Figura 1):

- 1 El procesador de sonido externo captura y procesa digitalmente el sonido;
- 2 El procesador de sonido transmite energía e información digital al implante;
- 3 Las partes electrónicas del implante convierten la información digital en una señal análoga eléctrica; y
- 4 La señal eléctrica análoga impulsa el actuador para producir vibraciones, que se transmiten a través del implante BI300 mediante la conducción ósea.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	



**Figura 1: Configuración del sistema Osia que consiste en el procesador de sonido Osia 2 y el implante OSI200**

El actuador convierte la señal eléctrica en una vibración mecánica y la transmite al hueso del cráneo a través de un implante Baha B1300 convencional (registrado como implante del Sistema de implante cráneo facial Baha, PM-685-2), evitando el oído medio dañado (origen de la parte conductora de la pérdida auditiva) y proporcionando amplificación para compensar el daño de las células ciliadas (parte neurosensorial de la pérdida auditiva).

El procesador de sonido Osia 2 es la parte externa del sistema, colocado fuera del oído. Este capta el sonido del entorno, procesa la información y la envía al implante a través de una conexión inductiva transcutánea, también conocida como conexión de radiofrecuencia (RF). El procesador de sonido Osia 2 consta de dos bloques principales: un bloque responsable del procesamiento de la señal de audio y las funciones inalámbricas, construido con base en la plataforma C4.5/Palpatine y reutilizado de la familia de procesadores de sonido Baha 5; y un bloque construido con base en ASIC NEO-XS, responsable de administrar la interfaz hacia el implante. Los ajustes del firmware para cada bloque están configurados para satisfacer las necesidades auditivas de un individuo, utilizando el software de configuración Osia 2.

Fundamentalmente, el dispositivo proporciona estimulación de la misma manera que el sistema de implante osteointegrado Baha previamente aprobado. El sistema Baha y los productos asociados están cubiertos por el certificado de registro pm-685-2.

A diferencia de los audífonos, el sistema auditivo Baha utiliza una vía de conducción ósea natural para enviar el sonido directamente a una cóclea funcional. El sistema Baha combina un procesador de sonido externo, con un pequeño implante de titanio colocado en el hueso mediante un procedimiento quirúrgico simple. El implante se conecta al procesador de sonido a través de un

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

pilar o un imán interno revestido de titanio emparejado con un imán externo. Posteriormente, el implante forma un enlace osteointegrado con el hueso circundante, lo que permite la transmisión de sonido de alta calidad directamente al oído interno, evitando un oído externo o medio dañado. El sistema Baha proporciona una vía alternativa para pacientes que pueden no beneficiarse con el uso de un audífono de conducción aérea. El dispositivo propuesto utiliza los mismos procedimientos operativos fundamentales que el sistema AIMDD ATBaha existente (Osia); a saber, la restauración de la percepción del sonido a través de la estimulación directa de la cóclea utilizando energía vibratoria que se dirige a un implante de titanio osteointegrado.

### 3.2.3 INDICACIÓN

- Pacientes de 12 años o más.
- Pacientes que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- La conexión bilateral del Sistema Osia está destinada a los pacientes que padecen una hipoacusia simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO del lado derecho e izquierdo debería ser menor de 10 dB en promedio a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o menor de 15 dB a frecuencias individuales.
- Los pacientes que tienen hipoacusia neurosensorial profunda en un oído y audición normal en el otro oído (es decir, sordera unilateral o SSD). Los umbrales auditivos de conducción aérea del promedio de tonos puros del oído sano deben ser iguales o superiores a 20 dB HL (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- El sistema Osia para SSD también está indicado para los pacientes a quienes se ha prescrito un dispositivo de conducción aérea con direccionamiento de la señal contralateral (CROS CA), pero que por alguna razón no pueden o no quieren utilizar un CROS CA.
- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que un individuo tenga experiencia con audífonos de conducción aérea u ósea correctamente colocados.

### 3.2.4 MODO DE USO

El sistema Cochlear Osia usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (oído interno) y mejorar así la audición. Los implantes Osia son dispositivos de un solo uso diseñados para su implantación durante un periodo prolongado bajo la piel en la región mastoidea, a cualquier lado de la cabeza. Son sólo para uso profesional.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### 3.2.4.1 Intervención quirúrgica

El procedimiento quirúrgico que se describe a continuación es solo uno de los métodos para implantar el implante Osia OSI200. El médico puede determinar que deberían realizarse otros métodos y variaciones.

El procedimiento quirúrgico incluye lo siguiente:

1. Preparación del lugar del implante
2. Creación del bolsillo de la bobina e incisión
3. Colocación del implante BI300
4. Colocación del implante OSI200
5. Cierre

NOTA: Para cada cirugía se recomienda tener un repuesto del implante OSI200, del implante BI300 y del instrumental desechable.

## 1. Preparación del sitio del implante

### PRODUCTOS PERTINENTES



Plantilla del  
implante OSI200

#### Adicionales:

Aguja hipodérmica • Pinzas • Bolígrafo marcador • Regla

Las imágenes no están a escala

### Posición del implante OSI200 y del procesador de sonido

La posición óptima del implante OSI200 es con el actuador próximo y en línea horizontal con el canal auditivo o ligeramente por encima, sin tocar el pabellón de la oreja (*Fig. 1*). Asegúrese de que el procesador de sonido no interfiera con el pabellón de la oreja y la colocación de unas gafas.

El pabellón de la oreja no debe superponerse ni ensombrecer al procesador de sonido.

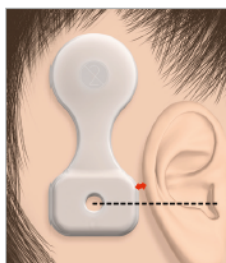


Fig. 1 Ubicación óptima del  
implante OSI200



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Es posible variar la posición del actuador y de la bobina en función de la anatomía y la historia clínica del paciente.  
La ubicación sugerida es de alrededor de 0° para la bobina y el actuador. La desviación máxima debe ser de 45° (Fig. 2, Fig. 3).

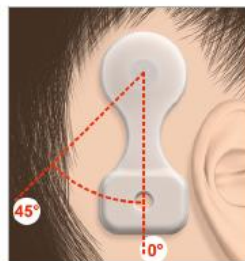


Fig. 2 Opciones de ubicación del actuador

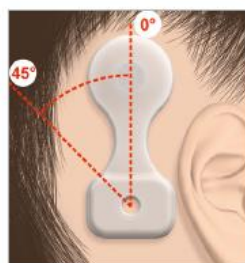


Fig. 3 Opciones de ubicación del actuador

Los micrófonos del procesador de sonido deben colocarse a nivel de, o ligeramente por encima de la parte superior del pabellón de la oreja para garantizar un resultado acústico óptimo (Fig. 4).

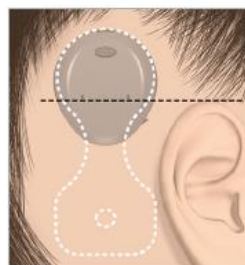


Fig. 4 Ubicación del procesador de sonido

#### NOTA

- Colocar el actuador cerca del canal auditivo puede mejorar la transferencia del sonido a la cóclea.
- Según la anatomía, puede ser necesario ajustar la posición del implante OSI200, por ejemplo, casos de mastoidectomía, reconstrucción del oído.
- Si el usuario tiene un implante Cochlear Nucleus en el lado contralateral, asegúrese de tener una distancia mínima de 10 cm entre las bobinas del implante para evitar la interferencia entre los sistemas.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Anexo III.B

## Preparación

1. Prepare al paciente igual que para cualquier intervención quirúrgica craneofacial.
2. Utilice la plantilla del implante OSI200 para planificar la posición correcta y marcarla en la piel (*Fig. 5*). Asegúrese de que el procesador de sonido no interfiera con el pabellón de la oreja y la colocación de unas gafas. El pabellón de la oreja no debe superponerse ni ensombrecer al procesador de sonido.



Fig. 5 Marcado del implante OSI200 y BI300



### NOTA

En cada cirugía se requieren dos plantillas del implante: una, para utilizar en el campo no estéril y otra, para utilizar en el campo estéril. Si se utiliza una plantilla en un campo no estéril, asegúrese de usar después una plantilla del implante OSI200 nueva en el campo estéril.

3. Marque la posición del implante BI300, utilizando el orificio de la zona del actuador de la plantilla del implante OSI200 y una aguja hipodérmica insertada hasta el hueso, con tinta de marcación del tipo azul de metileno. Para evitar la deformación del oído, el actuador no debe tocar el pabellón de la oreja.
4. Antes de inyectar anestesia local, mida el espesor del tejido blando utilizando una aguja hipodérmica fina, unas pinzas (*Fig. 6*) y una regla (*Fig. 7*). Los puntos de medición deben distribuirse en toda la zona de la bobina (*Fig. 8*). No presione el tejido al medir.

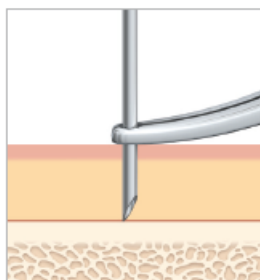


Fig. 6 Medición del espesor de la piel



Fig. 7 Medición del espesor de la piel con una regla



Fig. 8 Tres puntos de medición del espesor de la piel

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

5. Las figuras 9-11 muestran las opciones de incisión posibles. Según la anatomía del paciente, son posibles otras variaciones. Independientemente del método de incisión, es importante tener una distancia de 10-15 mm entre la incisión y el borde del implante para evitar la tensión sobre la piel y posibles complicaciones más adelante.



#### NOTA

- El alcance de transmisión del implante OSI200 e de 1 a 10 mm. No obstante, para una buena retención magnética se requiere un colgajo de 9 mm de espesor como máximo sobre la zona de la bobina.
- Tenga en cuenta el pelo del paciente y el uso potencial de la almohadilla Cochlear SoftWear al determinar si es necesario reducir el tejido.

#### Tipo de incisión y posición

Tenga en cuenta lo siguiente al elegir el tipo de incisión:

- Asegure la visibilidad y el acceso físico a la zona del implante para dejar espacio para el hueso y para colocar el implante BI300.
- Si se requiere una reducción del tejido, puede ser necesario alargar la incisión de la manera que corresponda.

#### Ejemplo de opciones de incisión

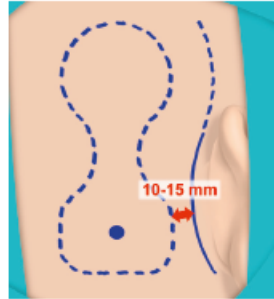


Fig. 9 Incisión postauricular con extensión superior

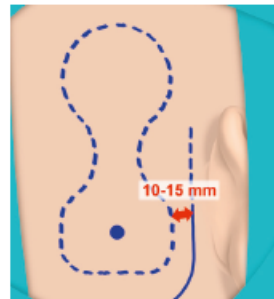


Fig. 10 Incisión postauricular inferior con extensión

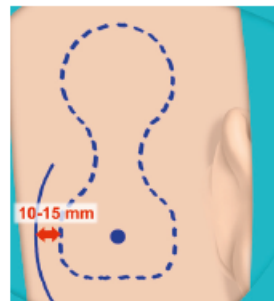



Fig. 11 Incisión posterior en forma de "C"

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

## 2. Creación del bolsillo de la bobina e incisión

PRODUCTOS PERTINENTES	
	<b>Plantilla del implante OSI200</b>
<b>Adicionales:</b> Bisturí • Elevador	

Las imágenes no están a escala

### Opciones del bolsillo de la bobina

#### A. Colocación del implante OSI200 en el bolsillo periostio

Si se hace una incisión hasta y a través del periostio, se obtiene un bolsillo subperiostio de la bobina. Esto permitirá un ajuste más preciso del periostio sobre el implante.



#### NOTA

Considerar la posibilidad de una compensación de las incisiones (piel y periostio) para reducir el riesgo de ruptura de la piel.

#### B. Colocación del implante OSI200 lateralmente al periostio

Una alternativa a la reducción del tejido blando puede ser colocar la bobina lateralmente al periostio y/o la capa de músculo para lograr el espesor requerido del colgajo. Para este enfoque, hacer la incisión hasta el periostio pero sin atravesarlo.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Incisión

1. Antes de hacer la incisión, se puede infiltrar anestesia local y adrenalina, o epinefrina, en la línea de incisión, a menos que esté contraindicado.
2. Haga la incisión de la manera prevista, teniendo en cuenta la creación del bolsillo.
3. Haga el bolsillo de la bobina con una disección roma. Mantenga el bolsillo apretado.
4. Con la plantilla del implante OSI200, comprobar si el tamaño del bolsillo es adecuado y si la posición del actuador está de acuerdo con lo previsto (Fig. 12).

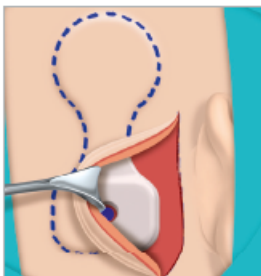


Fig. 12 Comprobación del tamaño del bolsillo con la plantilla

## 3. Colocación del implante BI300

PRODUCTOS PERTINENTES			
	<b>Fresa guía cónica</b> 3+4 mm		<b>Insertor de implantes</b>
	<b>Fresa ensanchadora con avellanador</b> de 3 o 4 mm		<b>Implante BI300</b> de 3 o 4 mm

Las imágenes no están a escala

### Preparación para la inserción del implante BI300

1. Aparte el periostio alrededor de la ubicación del implante BI300 realizando una pequeña incisión cruciforme. Para una superficie ósea irregular con suficiente espesor, es posible pulir previamente el hueso antes de colocar el implante BI300. En ese caso, aparte el periostio para permitir el pulido del hueso.
2. Localice la marca para el implante BI300 que hizo previamente. Al abrir el sitio, puede ser necesario cambiar la posición del implante debido a la calidad del hueso o a que se prefiere otro sitio. Asegúrese de no afectar consideraciones críticas como, por ejemplo, la posición del actuador con respecto a la incisión.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Anexo III.B

## Frese con la fresa guía

3. **Usar el indicador de fresado y una irrigación abundante durante todos los procedimientos de fresado.** Empiece a fresar con la fresa guía cónica y el tope plástico de 3 mm a 2000 r.p.m. (Fig. 13).
4. Asegúrese de fresar en un ángulo perpendicular a la superficie del hueso para minimizar la necesidad de pulir el hueso en una fase ulterior del procedimiento.
5. Durante el fresado, desplace la fresa perpendicularmente de arriba hacia abajo para garantizar que la irrigación alcance la punta de la fresa. El refrigerante es crítico para preservar los osteocitos, que son cruciales para el proceso de oseointegración.
6. Verifique regularmente el fondo del sitio para ver si hay hueso, tanto visualmente como con un instrumento adecuado. Evite penetrar la pared del seno sigmoideo o dañar la duramadre.
7. Si el hueso tiene el espesor adecuado, retire el tope plástico blanco de la fresa guía y siga fresando hasta una profundidad de 4 mm. (Fig. 14).



Fig. 13 Fresa guía con tope plástico



Fig. 14 Fresado con la fresa guía sin el tope plástico

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso
	Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

## Frese con la fresa ensanchadora

- Mantenga la unidad de fresado a 2000 r.p.m. con refrigerante.
- Utilice una fresa ensanchadora de 3 o 4 mm, según la profundidad alcanzada con la fresa guía. Desplace la fresa perpendicularmente de arriba hacia abajo para garantizar que la irrigación pueda enfriar suficientemente el hueso durante el fresado (*Fig. 15*). Reduzca el avellanado al mínimo para evitar un pulido innecesario del hueso en una fase ulterior del procedimiento.



Fig. 15 Fresado con la fresa ensanchadora



### ADVERTENCIA

No ensanche el sitio del implante más que el tamaño real de la fresa. Retire los fragmentos óseos de las hendiduras de la fresa.

## Colocación del implante BI300



### ADVERTENCIA

El implante BI300 no debe entrar en contacto con otra cosa que no sea el vial o el insertor de implantes antes de ser colocado en el hueso. Para que la oseointegración tenga éxito, la superficie debe mantenerse libre de contaminación.

- Ajuste la unidad de fresado en el programa de torque adecuado para la calidad del hueso (programa "Inserción del implante" para el set quirúrgico Osscora) Si tiene dudas sobre la calidad ósea, empiece con un programa de torque más bajo y vaya incrementándolo gradualmente.

Calidad ósea	Torque sugerido
Hueso compacto	40-50 Ncm
Hueso comprometido o blando	20-30 Ncm



### NOTA

El hueso comprometido puede ser, por ejemplo, hueso irradiado, hueso con una capa cortical fina, hueso con celdillas neumáticas, etc.

- Abra el vial en posición vertical desenroscando la tapa como para poder colocar la sección inferior en un soporte adecuado de una bandeja.
- Recoja el implante BI300 con el insertor de implantes (Fig. 16). El uso de otro instrumento podría dañar las roscas internas del implante BI300.



Fig. 16 Recogida del implante BI300



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Anexo III.B

13. Con el indicador de fresado colocado, inserte el implante en un ángulo perpendicular a la superficie del hueso.
14. Inserte el implante sin irrigación hasta que los primeros pasos de rosca del implante estén bien entrados en el hueso (dos rotaciones).
15. Una vez en el hueso, continúe la inserción del implante con irrigación. El set quirúrgico Osscora se detiene automáticamente y emite un pitido cuando se llega al torque preajustado (Fig. 17).

- Si el implante no está apoyado en el hueso, retroceda una rosca, aumente el torque y reinserte el implante.

- Si el implante no entra correctamente en el sitio, ponga la fresa en retroceso y desenrosque el implante. Elija el ángulo correcto y reinserte el implante. Si no se consigue la segunda vez, se debe preparar un nuevo sitio.



Fig. 17 Inserción del implante BI300

16. Con cuidado, retire el insertor verticalmente del implante.



**NOTA**

- Al insertar el implante en hueso duro, puede ser necesario aplicar una presión durante la inserción inicial del implante. El implante puede apretarse de forma manual con la llave Multiwrench con adaptador ISO y el conector para inserción del implante. Asegúrese de utilizar los instrumentos y el torque adecuados.
- Tenga cuidado de no aflojar el implante por apalancamiento, especialmente si se implanta a un paciente con hueso delgado o comprometido.
- Selle los orificios perforados sin utilizar con cera de hueso o algo similar.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## 4. Inserción del implante OSI200

PRODUCTOS PERTINENTES		
	Indicador del lecho óseo de 17 mm	 Destornillador Unigrip 95 mm
	Llave Multiwrench con adaptador ISO	 Plantilla del implante OSI200
	Destornillador Unigrip 25 mm para pieza de mano	 Implante OSI200

Las imágenes no están a escala

### Comprobación del espacio

1. Coloque el indicador del lecho óseo sobre el implante B1300 y apriételo suavemente con la mano en las roscas del implante girando el botón superior. Asegúrese de apretar bien este último. **Gire el indicador del lecho óseo en el sentido de las agujas del reloj** para comprobar si hay hueso intrusivo (Fig. 18). Esto dejará suficiente espacio para el montaje correcto del implante OSI200.
2. Si el indicador de lecho óseo solo toca periostio, retire este. Si el indicador de lecho óseo toca el hueso, frese el exceso de hueso. Primero, abra el periostio en esa zona y pula el hueso con una fresa otológica estándar a alta velocidad. Con el indicador de lecho óseo, compruebe reiteradamente si se ha retirado la cantidad suficiente de hueso. Repita los pasos anteriores hasta que sea posible girar el indicador del lecho óseo 360° sin usar la fuerza.



Fig. 18 Comprobación de si hay hueso intrusivo con el indicador del lecho óseo

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	



#### NOTA

Para garantizar una buena conexión entre el actuador y el implante BI300, es importante dejar suficiente espacio para el hueso. El actuador no debe estar en contacto con el hueso, solo con el implante BI300.

- Si en el paso 1, Preparación del sitio del implante, se determina que es necesaria una reducción del tejido blando, reduzca cuidadosamente el tejido en toda la zona de la bobina. Trate de lograr un espesor uniforme de la piel en toda la zona de la bobina para establecer un contacto óptimo con el procesador de sonido. Como una alternativa a la reducción del tejido blando, considere colocar la bobina encima del periostio y/o la capa de músculo para lograr el espesor requerido del colgajo.



#### NOTA

- Si es necesario reducir el tejido, solo debe retirarse tejido blando. Si existe un bolsillo periostio, deje el periostio intacto para garantizar un bolsillo hermético.
- La piel demasiado fina puede aumentar el riesgo de rotura de la piel, lo que puede provocar infección y/o extrusión del dispositivo.



#### AVISO

Si se ha efectuado un adelgazamiento de la piel sobre la zona de la bobina, compruebe que el espesor y la vascularidad de la piel sean suficientes para evitar cualquier problema en la piel después de la cirugía.

## Preparación e inserción del implante OSI200

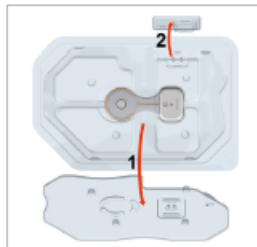


#### ADVERTENCIA

- Una vez que el implante OSI200 esté en el campo quirúrgico, no debe utilizarse la electrocauterización monopolar.
  - Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulg.) del implante.
  - Debe tenerse cuidado al manejar el implante. No dejar caer el actuador sobre una superficie dura.
- Haga una comprobación final con la plantilla del implante OSI200 para asegurarse de que la bobina encaje bien en el bolsillo y pueda colocarse en la posición correcta. Después, retire la plantilla.

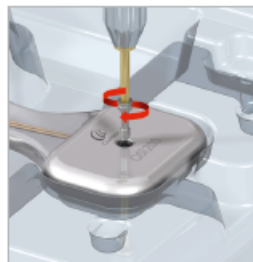
Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

5. Abra el embalaje estéril (*Fig. 19*) y retire cuidadosamente la tapa arriba del implante (con la marca número 1) y la tapa arriba de los tornillos de fijación (con la marca número 2). Hay disponibles dos tornillos de fijación, pero solo se requiere uno para fijar el implante OSI200 al implante BI300.



**Fig.19** Envase del implante OSI200

6. Con el destornillador Unigrip 95 mm, retire el tornillo de fijación del envase blister estéril ejerciendo la mínima fuerza posible. Con cuidado, enrosque el tornillo de fijación en el actuador hasta que esté totalmente insertado (*Fig. 20*).



**Fig. 20** Sujeción del tornillo de fijación al implante OSI200

7. Con cuidado, retire el implante OSI200 y colóquelo con la bobina primero en el bolsillo periostio. Si se eligió otra aproximación quirúrgica, colóquelo de la manera correspondiente. Si se utilizan instrumentos para la inserción, preste atención a que sean romos para no dañar la bobina o la parte central.
8. Coloque el centro del actuador encima del implante BI300 y, con la mano, apriete suavemente el tornillo de fijación mediante el destornillador, al tiempo que sostiene el actuador con los dedos (*Fig. 21*). El actuador no debe estar en contacto con el hueso, solo con el implante BI300.



**Fig. 21** Sujeción del actuador al implante BI300.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

9. Siga apretando hasta 25 Ncm con el destornillador mecánico Unigrip y la llave Multiwrench con adaptador ISO, al tiempo que sostiene el actuador con los dedos (*Fig. 22*). Recuerde la orientación del implante y compruebe que la bobina o parte central del implante no esté retorcida antes de hacer el último ajuste.

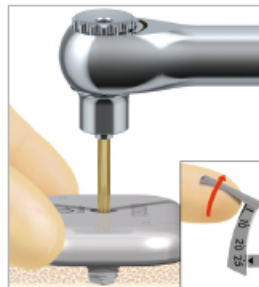


Fig. 22 Apretar con la mano 25 Ncm



#### NOTA

Tenga en cuenta que el implante OSI200 contiene un imán y puede conectarse a otros dispositivos magnéticos en el quirófano.

## 5. Cierre

1. Coloque el colgajo encima del implante y suture la piel. Si se creó un colgajo periostio, considere suturar la compensación de colgajo al colgajo. Tenga cuidado de no dañar el implante durante la sutura. Considere la posibilidad de cerrar la piel y el tejido blando en dos capas separadas.
2. Aplique un vendaje de compresión durante 24 horas como mínimo (*Fig. 23*).
3. Después de retirar el vendaje de compresión, se puede usar un vendaje normal para heridas durante el período inicial de cicatrización.



Fig. 23 Vendaje de compresión

### Explantación del implante

Aunque es poco frecuente, puede ser necesario explantar un implante Osia OSI200. Llegado el caso, siga los siguientes pasos.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Anexo III.B

1. Informe al representante local de Cochlear (Tecnosalud S.A.) quienes se contactarán con Cochlear para encargar un Kit de explantación del dispositivo médico Cochlear Nucleus®. Debe utilizarse el kit para transportar el dispositivo explantado a Cochlear.
2. Lea las instrucciones suministradas con el kit.
3. Antes de explantar el dispositivo, examínelo para ver si presenta algún defecto. Indíquelos en el formulario suministrado con el kit.
4. Intente mantener el dispositivo explantado intacto y sin desperfectos.
5. Desconecte el actuador del implante BI300 utilizando el destornillador Unigrip 95 mm o la llave Multiwrench con adaptador ISO y el destornillador Unigrip 25 mm para pieza de mano.
6. Si está oseointegrado, el implante BI300 puede dejarse en su sitio. Retírelo solo si es absolutamente necesario. Si lo deja colocado, conecte un nuevo implante Osia OSI200, o coloque un tapón de cierre para proteger las roscas interiores del implante.
7. Devuelva a Tecnosalud S.A. el kit con el dispositivo explantado.

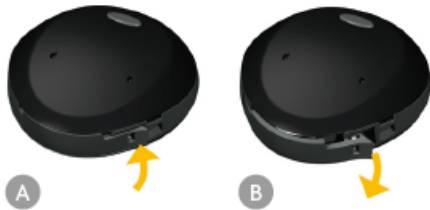
Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Anexo III.B Página X de Y

### 3.2.4.2 Modo de Uso del Procesador

#### Encendido y apagado

Para encender su procesador de sonido, cierre por completo la tapa de la pila. (A)

Para apagar su procesador de sonido, abra cuidadosamente la tapa de la pila hasta percibir el primer "clic". (B)



Si están activadas, y conectadas al implante, las señales auditivas le avisarán de que el dispositivo se está activando.

#### Cambio de programa

Puede elegir entre varios programas para cambiar la forma en la que su procesador de sonido gestiona el sonido. Usted y su profesional de la audición seleccionarán hasta cuatro programas preajustados para su procesador de sonido.

**Programa 1** .....

**Programa 2** .....

**Programa 3** .....

**Programa 4** .....

Estos programas se adecuarán a diferentes situaciones de audición. Pídale a su profesional de la audición que anote sus programas específicos en los espacios indicados arriba.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Anexo III.B Página X de Y

Para cambiar de programa, pulse y suelte el botón del procesador de sonido.



Si están activadas, las señales auditivas y visuales le indicarán qué programa está utilizando.

- **Programa 1:** 1 pitido, 1 parpadeo naranja
- **Programa 2:** 2 pitidos, 2 parpadeos naranjas
- **Programa 3:** 3 pitidos, 3 parpadeos naranjas
- **Programa 4:** 4 pitidos, 4 parpadeos naranjas



**NOTA**

Solo escuchará la señal auditiva si está usando su procesador de sonido.

### Ajuste del volumen

Su profesional de la audición ha ajustado el nivel de volumen para su procesador de sonido.

Usted puede ajustar el nivel de volumen con un mando a distancia Cochlear, un Cochlear Wireless Phone Clip, un iPhone, un iPad o un iPod touch (consulte la sección Made for iPhone en la página 19).



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Energía

### Pilas

El procesador de sonido Osia 2 utiliza una pila desechable de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia diseñada para usar en implantes auditivos.



#### AVISO

Si se utiliza una pila 675 estándar, el dispositivo no funcionará.

### Duración de la pila

Deben cambiarse las pilas cuando sea necesario, tal como lo haría con cualquier otro dispositivo electrónico. La duración de las pilas varía en función del tipo de implante, del grosor de la piel que cubre el implante y del tipo de programas que utiliza cada día.

El procesador de sonido se ha diseñado para proporcionar a la mayoría de los usuarios una duración de la pila de un día completo cuando utilizan pilas de cinc-aire. Pasará automáticamente al modo de reposo cuando se lo retire de la cabeza (30 segundos aprox.). Cuando vuelva a colocarlo, se encenderá automáticamente después de unos segundos. Dado que el modo de reposo seguirá consumiendo energía, debe apagarse el dispositivo cuando no se utiliza.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso
	Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

### Cambio de la pila

1. Sostenga el procesador de sonido con la parte delantera hacia usted.
2. Abra la tapa de la pila hasta que quede completamente abierta. (A)
3. Retire la pila vieja. Deseche la pila de acuerdo con la normativa de residuos local. (B)
4. Retire el adhesivo protector en el lado "+" de la pila nueva y déjela reposar unos segundos.
5. Introduzca la pila nueva con la marca "+" contra la marca "+" en la tapa de la pila. (C)
6. Con cuidado, cierre la tapa de la pila. (D)



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso
	Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

### Bloqueo y desbloqueo de la tapa de la pila

Puede bloquear la tapa de la pila (de seguridad) para evitar que se abra por accidente. Esto es recomendable si el procesador de sonido es utilizado por un niño.

Para bloquear la tapa de la pila, cierre la tapa y coloque la herramienta de bloqueo en la muesca de la tapa. Deslice hacia arriba el pasador de bloqueo para colocarlo en su lugar.



Para desbloquear la tapa de la pila, coloque la herramienta de bloqueo en la ranura de la tapa. Deslice hacia abajo el pasador de bloqueo para colocarlo en su lugar.



#### **ADVERTENCIA**

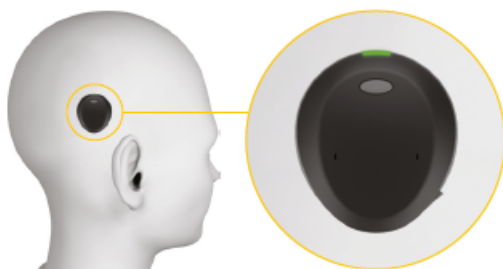
Las pilas pueden causar lesiones si son ingeridas. Cerciórese de mantener las pilas lejos del alcance de los niños pequeños y los animales domésticos. Si una pila es ingerida, solicite ayuda inmediata en el centro médico más próximo.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Uso

### Uso del procesador de sonido

Coloque el procesador en el implante con el botón/la luz hacia arriba y la tapa de la pila hacia abajo.



#### AVISO

Es importante que coloque el procesador en la posición correcta. De esa manera, obtendrá los mejores resultados.

### Para usuarios con dos implantes

Solicite a su profesional de la audición que marque los procesadores de sonido con adhesivos de color (rojo para la derecha, azul para la izquierda) para poder identificar más fácilmente los procesadores izquierdo y derecho.



#### PRECAUCIÓN

Si tiene dos implantes, debe utilizar el procesador de sonido correspondiente a cada implante.



#### NOTA

El procesador de sonido será programado para reconocer el ID del implante, de manera que no funcionará con el implante erróneo.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Anexo III.B Página X de Y

### Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™

La almohadilla Cochlear SoftWear es opcional. Si tiene molestias con el uso de su procesador, puede colocar esta almohadilla adhesiva en la parte posterior del procesador.



#### NOTA

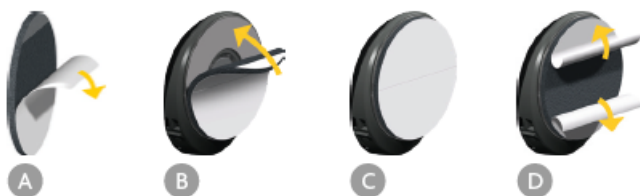
Es posible que necesite un imán más potente y una nueva medición de calibración del feedback después de colocar la almohadilla Cochlear SoftWear. Póngase en contacto con su profesional de la audición si experimenta una mala calidad del sonido o retención magnética.



#### ADVERTENCIA

Si nota rigidez o dolor en la zona del implante, u observa una importante irritación cutánea, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a su profesional de la audición.

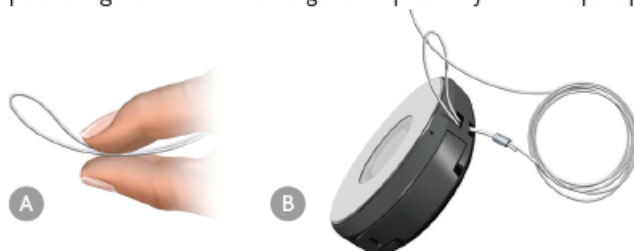
1. Retire la almohadilla vieja del procesador, si la hubiese.
2. Retire la tira adhesiva de la parte adhesiva de la almohadilla. (A)
3. Coloque la almohadilla en la parte posterior del procesador y presione con fuerza (B, C).
4. Retire los dos semicírculos del lado acolchado de la almohadilla. (D)
5. Utilice el procesador de la manera habitual.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Sujeción del hilo de seguridad

Para que haya menos posibilidades de que pierda el procesador, puede enganchar un hilo de seguridad que se sujeta a su ropa o pelo:



1. Sujete el bucle por el extremo del hilo con el dedo índice y el pulgar. (A)
2. Pase el bucle por el orificio de fijación del procesador de sonido de la parte delantera a la trasera. (B)
3. Pase la pinza por el bucle y tense el hilo. (B)
4. Fije la pinza a su ropa o pelo, según el diseño del hilo de seguridad.



### NOTA

Si tiene dificultad para sujetar el hilo de seguridad, puede retirar la carcasa para el procesador de sonido (página 17).

**Para sujetar el hilo de seguridad a su ropa, use la pinza que se muestra más abajo.**

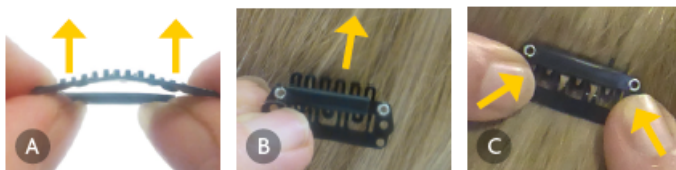
1. Levante la pestaña para abrir la pinza. (A)
2. Coloque la pinza en la ropa y presione hacia abajo para cerrarla. (B)
3. Coloque el procesador de sonido sobre el implante.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

**Para sujetar el hilo de seguridad al pelo use la siguiente pinza.**

1. Presione hacia arriba los extremos para abrir la pinza. (A)
2. Con los dientes orientados hacia arriba y pegados al pelo, presione la pinza hacia la cabeza. (B)
3. Presione hacia abajo los extremos para cerrar la pinza. (C)
4. Coloque el procesador en el implante.



**Uso de la cinta para la cabeza**

La cinta para la cabeza Cochlear Headband es un accesorio opcional que sujeta el procesador en su sitio sobre el implante. Este accesorio es útil para los niños o para practicar actividades físicas.

**Ajuste de la cinta para la cabeza:**

Elija un tamaño adecuado.

Tamaño	Circunferencia	Tamaño	Circunferencia
XXS	41-47 cm	M	52-58 cm
XS	47-53 cm	L	54-62 cm
S	49-55 cm		



**NOTA**

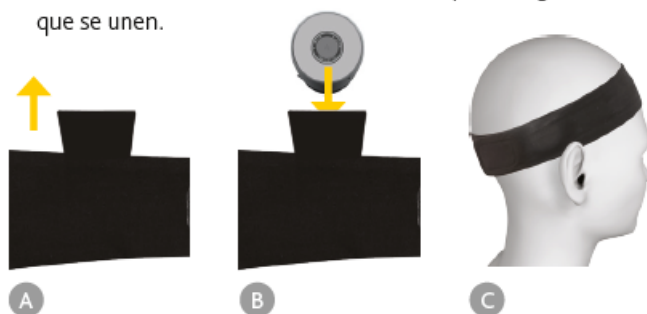
La cinta para la cabeza puede afectar al rendimiento del procesador de sonido.  
Si nota algún cambio, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Anexo III.B



1. Abra la cinta para la cabeza y colóquela plana sobre una mesa con el antideslizamiento dirigido hacia arriba y los bolsillos dirigidos hacia el lado opuesto a usted.
2. Saque la parte interior de los bolsillos. (A)
3. Introduzca el procesador en el bolsillo correspondiente. (B)
  - Coloque el procesador izquierdo en el bolsillo del lado izquierdo y el procesador derecho en el bolsillo del lado derecho.
  - Asegúrese de que la parte superior del procesador esté en la parte superior del bolsillo.
  - Asegúrese de que el lateral del procesador que se conecta con el implante esté dirigido hacia arriba, hacia usted.
4. Doble la parte interior del bolsillo sobre el procesador.
5. Coja los extremos de la cinta para la cabeza y coloque la sección antideslizamiento en la frente.
6. Una los extremos en la parte posterior de la cabeza. Ajuste la cinta para la cabeza de modo que quede firme con el procesador sobre el implante. (C)
7. Presione firmemente sobre los extremos para asegurarse de que se unen.





Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

## Cambio de la carcasa

### Para retirar la carcasa:

1. Abra la tapa de la pila. (A)
2. Presione y levante para retirar la carcasa. (B)



### Para colocar la carcasa:

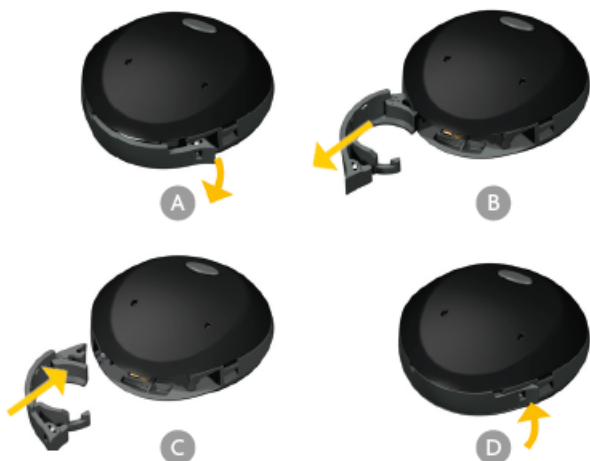
1. Coloque la carcasa sobre la parte delantera de la unidad de base del procesador de sonido. El botón debe quedar alineado con la abertura de la carcasa.
2. Presione hacia abajo la carcasa alrededor del botón hasta que escuche un "clic" a ambos lados del botón. (A)
3. Presione hacia abajo la cubierta entre las entradas de micrófono hasta que escuche un "clic". (B)
4. Cierre la tapa de la pila. (C)



## Cambio de la tapa de la pila

1. Abra la tapa de la pila. (A)
2. Extraiga la tapa de la bisagra. (B)
3. Cambie la tapa. Asegúrese de alinear la pinza de la bisagra con el pasador de metal del procesador. (C)
4. Cierre la tapa de la pila. (D)

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y



### Modo de vuelo

Cuando embarque en un vuelo, debe desactivar la funcionalidad inalámbrica porque las señales de radio no deben usarse durante el vuelo.

#### Para activar el modo de vuelo:

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo (consulte Indicadores auditivos y visuales, página 21).

#### Para desactivar el modo de vuelo:

Apague y vuelva a encender el procesador de sonido (abriendo y cerrando la tapa de la pila).

### Accesorios Wireless (inalámbricos)

Para mejorar su experiencia auditiva, puede utilizar los accesorios Cochlear Wireless. Para saber mejor cuáles son las opciones disponibles, consulte a su profesional de la audición o visite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

#### Para emparejar su procesador de sonido con un accesorio Wireless:

1. Pulse el botón de emparejamiento en su accesorio Wireless.
2. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

3. Para encender su procesador de sonido, cierre la tapa de la pila.

4. Escuchará una señal auditiva en su procesador de sonido como confirmación de que el emparejamiento ha sido correcto.

Para activar la transmisión de audio inalámbrica:

Pulse y mantenga presionado el botón del procesador de sonido hasta que escuche una señal auditiva (consulte Indicadores auditivos y visuales).

Para desactivar la transmisión de audio inalámbrica:

Pulse y suelte el botón del procesador de sonido. El procesador de sonido volverá al programa utilizado previamente.

Made for iPhone

Su procesador de sonido es un dispositivo de audición Made for iPhone (MFi), lo que le permite controlarlo y transmitir audio directamente desde un iPhone, iPad o iPod touch.

Para obtener más información sobre compatibilidad y otros aspectos, visite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

### 3.2.5 EFECTOS SECUNDARIOS

Los candidatos a un implante coclear deben ser advertidos de los siguientes riesgos:

- Riesgos generales asociados con las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general.
- Fracaso de la integración ósea - Entre las posibles causas de fracaso de la integración se incluyen: calidad y/o volumen óseo insuficientes, traumatismos, infecciones, enfermedades generalizadas y complicaciones quirúrgicas.
- Otras complicaciones que pueden requerir tratamiento médico adicional, como:
  - Pérdidas concurrentes de líquido cefalorraquídeo (CSF)
  - Lesión subdural
  - Hematoma subcutáneo
  - Irritación, inflamación o rotura del colgajo de piel; infección; y en algunos casos, expulsión del dispositivo provocada por la presencia de un cuerpo extraño bajo la piel
- El fallo de los componentes del dispositivo (tanto externos como internos) puede provocar la percepción de una sensación sonora muy alta e incómoda, de un sonido intermitente, o de ningún sonido.
- El fallo parcial o total podría requerir la extracción o sustitución del implante.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### **3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

A continuación se detallan las instrucciones para los profesionales de la audición sobre cómo programar el procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2 en un implante OSI200. El Cochlear Osia Fitting Software está indicado para que lo utilicen profesionales de la audición para programar un procesador de sonido Osia 2 y modificar perfiles de audición a fin de ofrecer una ganancia agradable y útil a los usuarios del sistema Osia.

#### **Instrucciones de instalación**

Si ha descargado Cochlear Osia Fitting Software 2.0 del Cochlear Software Distribution System (CSDS), siga las instrucciones de la pantalla. Se recomienda instalar OFS del disco duro local y no de una unidad de red, dado que la conexión de red puede afectar al tiempo de instalación. Al utilizar Osia Fitting Software, la clínica es responsable de guardar la información del paciente de forma segura según lo establezcan las normas locales.

#### **Requisitos de hardware (mínimos)**

- Procesador y memoria de acuerdo con los requisitos del sistema operativo
- Espacio libre en el disco duro: 1 GB
- RAM del sistema: 2 GB (se recomiendan 4 GB)
- USB para interfaz de programación
- Teclado y ratón
- Pantalla

#### **Requisitos de software (mínimos)**

- Sistema operativo
  - Windows 7 SP1 (32 bits o 64 bits) o
  - Windows 8.1 (64 bits) o
  - Windows 10 Anniversary Update (versión 1607) o posterior
- (64 bits)
- .NET Framework\*
  - 4.7.2 o más reciente
- Recomendados
  - Resolución de pantalla: 1024 x 768 o más
  - Lector de PDF

#### **Inicio del software en modo autónomo**

Inicie el programa haciendo clic en el icono de Osia Fitting Software del Escritorio o en el menú Inicio.

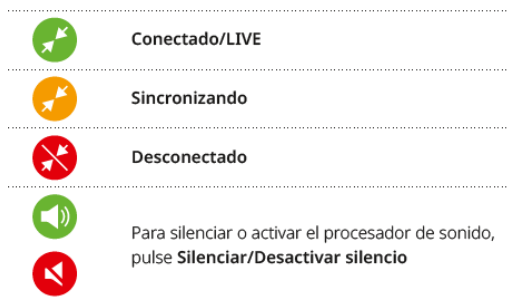
Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Inicio del software al utilizar el sistema de oficina NOAH®

Inicie Osia Fitting Software haciendo clic en el icono de Cochlear Fitting Suite en Noah. En Cochlear Fitting Suite, elija acceder a Osia Fitting Software. Osia Fitting Software es compatible con Noah 4 o una versión más reciente. Para proporcionar la prescripción más exacta, utilice el audiograma más reciente que incluya umbrales de conducción ósea no enmascarados antes de la programación. Para obtener más información sobre Noah, consulte el manual del usuario de Noah pertinente.

### Navegación en el software

El Ajuste rápido puede ser beneficioso para realizar rápidamente un primer ajuste o cuando el tiempo de programación es limitado, mientras que el Ajuste detallado se puede utilizar cuando se desean opciones de ajuste más avanzadas. La base de la prescripción es la misma para los dos flujos de trabajo. Podrá cambiar de Ajuste rápido a Ajuste detallado en cualquier momento para acceder a otras posibilidades de sintonización fina, sin perder información ni ajustes efectuados en el procesador de sonido. El resultado en el rendimiento para el paciente será el mismo con ambos flujos de trabajo. A continuación se enumeran los pasos o pantallas de programación asociados a cada flujo de trabajo. Los iconos de la parte inferior de la pantalla indican el estado del procesador de sonido:



### Conexión

Los procesadores de sonido Cochlear Osia 2 solo pueden programarse utilizando interfaces de programación compatibles. Al programar un procesador de sonido Osia 2 por primera vez, se necesita una interfaz con cable junto con los cables CS45 suministrados por Cochlear.

Las siguientes son interfaces de programación compatibles con los procesadores de sonido Osia 2:

Para las primeras programaciones, Hi-Pro 2.

Para programaciones de seguimiento, Hi-Pro 2 o NoahLink wireless.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Uso de una interfaz Hi-Pro 2

Al utilizar una interfaz Hi-Pro 2, debe conectarse en el siguiente orden:

1. Conecte la Hi-Pro 2 al puerto USB del ordenador.
2. Abra Osia Fitting Software 2.0.
3. Encienda el procesador de sonido y asegúrese de que el LED esté parpadeando.
4. Conecte los cables de programación al procesador de sonido.

**PRECAUCIÓN:** Las interfaces de programación para implantes cocleares nunca deben utilizarse para programar procesadores de sonido Osia 2, salvo que Cochlear indique lo contrario.

**NOTA:** En una sesión de reprogramación bilateral, asegúrese de conectar el procesador de sonido derecho e izquierdo en el lado correcto al utilizar Hi-Pro 2.

**NOTA:** El procesador de sonido debe programarse con una pila nueva de alta potencia/implante.

Al iniciar la conexión, debe seleccionar el tipo de sesión de programación:

.....  
**Primera programación** Para una primera programación, cuando un procesador de sonido no se ha asociado a un implante.

.....  
**Programación de seguimiento** Para una sesión de seguimiento con un implante ya asociado.

.....  
**Crear archivo de paciente** Para crear un archivo de paciente sin conectar un procesador de sonido (solo para el modo autónomo).  
 .....

### Digital Link

La función Digital Link Calibration (DLC) establece el nivel de energía automático, calibra el sonido individual y mide la distancia entre las bobinas. Ejecute la DLC haciendo clic en Iniciar. Es necesario realizar la DLC para avanzar en el proceso de conexión y poder programar el procesador de sonido. Si se omite la calibración, Osia Fitting Software establecerá un valor por defecto. Para realizar la DLC, necesita una interfaz con cable.

**PRECAUCIÓN:** Explique al paciente que puede que oiga tonos durante la Digital Link Calibration.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Realizar prueba	Para iniciar la calibración, pulse <b>Realizar prueba</b>
Cancelar	Para cancelar la calibración, pulse <b>Cancelar</b>
Repetir prueba	Para volver a ejecutar la calibración, pulse <b>Repetir prueba</b>

NOTA: La DLC es obligatoria para garantizar un rendimiento óptimo del sistema para el paciente. Se puede omitir si falla dos veces.

### Feedback Analyser

Feedback Analyser mide los márgenes de feedback individuales del paciente. Para reducir el riesgo de feedback y maximizar el acceso de los pacientes a la ganancia, se recomienda realizar esta prueba. La prueba durará 12 segundos como máximo utilizando ruido blanco con un nivel aproximado de 72 dB HL. Asegúrese de que el paciente permanece quieto y en silencio durante la prueba, y de que el procesador de sonido está colocado en la cabeza del paciente.

PRECAUCIÓN: Informe al paciente de que puede percibir un alto nivel de ruido durante la prueba del Feedback Analyser.

Realizar prueba	Para iniciar Feedback Analyser, pulse <b>Realizar prueba</b> .
Cancelar	Para detener Feedback Analyser, pulse <b>Cancelar</b> .
Repetir prueba	Para rehacer una medición incorrecta de Feedback Analyser, pulse <b>Repetir prueba</b> .

### Descripción general de las pantallas

#### Información del paciente (opcional en el modo autónomo)

Introduzca la información del paciente y el profesional de la audición.

Si desea utilizar datos del paciente guardados anteriormente, haga clic en el botón Importar e importe el archivo de datos del paciente desde donde se almacena. El formato de archivo es .nha o .enhax. Si ha abierto o creado un archivo y desea comenzar con un nuevo paciente, haga clic en Iniciar nueva sesión.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

### Audiograma (opcional en el modo autónomo)

Introduzca los umbrales de conducción ósea sin enmascaramiento en la vista de audiograma para proporcionar la prescripción más exacta. Para los casos de cofosis neurosensorial unilateral, asegúrese de incluir también los umbrales del oído sano.

NOTA: Si faltan algunos umbrales, el software de programación estimará un valor basado en los umbrales adyacentes.

### Seleccionar CO

Para adaptarse al perfil individual del paciente, asegúrese de seleccionar las opciones que mejor describan al paciente. NOTA: Bilateral debe estar activado para las dos programaciones bilaterales, así como para programaciones bimodales. La programación bimodal se refiere a cuando el paciente ya utiliza un sistema de audición diferente en el lado opuesto (usuario bimodal).

### CO Directa

CO Directa mide el umbral de conducción ósea del paciente in situ. Por defecto, se utilizará una señal de prueba de tono puro; no obstante, se puede seleccionar un tono ululante cuando sea necesario. Para reproducir un tono, haga clic en el botón Tono o pulse la barra espaciadora del teclado. Para cambiar la frecuencia o el nivel de presentación, utilice las flechas del teclado o haga clic con el ratón en la pantalla. Los micrófonos del procesador de sonido se silencian automáticamente durante la prueba. Si necesita amplificación para comunicarse con el paciente o darle instrucciones, utilice el botón Talkback. Para aumentar o reducir el nivel de Talkback, utilice el control deslizante del volumen.



Para cambiar de tipo de tono, pulse **Tono puro** o **Tono ululante**.



Para presentar un estímulo, pulse el botón **Tono**.



Para utilizar el cambio de interlocutor, pulse el botón de activación/desactivación de **Talkback**.



Para aumentar o reducir el volumen de Talkback, utilice el **control deslizante del volumen**.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

NOTA: Para un resultado de la programación óptimo, realice la medición de CO Directa en una habitación silenciosa.

### Hearing Mentor

Hearing Mentor permite realizar, de manera rápida y sencilla, cambios generales en el procesador de sonido según los requisitos del paciente. Los parámetros incluyen el ajuste del volumen general, la calidad de sonido, la voz propia del paciente y el comportamiento en ruido.

### Sintonización fina

La pantalla Sintonización fina le permite ajustar la ganancia (ganancia suave y ganancia fuerte), así como los niveles de salida por canal de frecuencia (vista ampliable de hasta 10 rangos de frecuencia disponibles) para cada programa en el procesador de sonido. Puede crear hasta cuatro programas.



Para volver a la prescripción recomendada, pulse el botón **Recalcular**.



Para acceder a **Feedback Analyser**, pulse el botón Feedback Analyser.



Para acceder a la DLC, pulse **Digital Link Calibration**.



Para activar o desactivar, pulse el botón **Sincronización de control**.

NOTA: Los cambios realizados durante la sesión de programación se hacen directamente en el procesador de sonido, pero deben guardarse para que sean permanentes.

### Ajuste del programa

El Ajuste del programa permite ajustar, para cada programa por separado, los parámetros de Reducción de feedback, Direccionalidad y Reducción del ruido. Los parámetros Direccionalidad y Reducción del ruido los dirigirá SmartSound® iQ.

### Ganancia Activa

La Ganancia Activa permite personalizar el ajuste de ganancia para cada escena. Seleccione el entorno sonoro que desea modificar y ajústelo según las necesidades del paciente.

### Ajustes generales

Los Ajustes generales permite demostrar y ajustar todas las señales acústicas del procesador de sonido al paciente.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Configuración wireless

La Configuración wireless permite emparejar accesorios wireless. Para emparejar accesorios wireless, siga las instrucciones de la pantalla Wireless. Asegúrese de que los accesorios wireless estén cargados antes de emparejarlos. Asegúrese de que los accesorios wireless estén actualizados con la versión de firmware más reciente antes de iniciar el proceso de emparejamiento.

NOTA: El emparejamiento de un accesorio wireless aumentará un 2-4 % el consumo de la pila del procesador de sonido; asegúrese de que el paciente no tenga accesorios sin utilizar emparejados al procesador de sonido.

### Guardar

La pantalla Guardar permite guardar la programación. Por defecto, la sesión se guardará en el procesador de sonido y en el sistema de archivos. No desconecte el procesador de sonido antes de recibir la confirmación de que los datos han sido guardados.

NOTA: Podrá exportar los datos del paciente y el audiograma, y guardarlos en su ordenador/servidor al hacer clic en Guardar. Puede seleccionarse que se exporten los archivos del paciente en los formatos .nhax o .enhax (solo compatible con Noah 4).

No desconecte el procesador de sonido hasta que haya recibido la confirmación de que los datos se han guardado.

### Informe de sesión

La pantalla Guardar permite imprimir un informe de sesión.

### Soporte

Si necesita más instrucciones o necesita ayuda para solucionar algún problema, póngase en contacto con su representante local de Cochlear.







Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**






**3.4.1 Indicadores auditivos y visuales**

Señales auditivas

Su profesional de la audición puede configurar el procesador de sonido para que usted pueda oír las siguientes señales auditivas. Los pitidos y melodías solo son audibles para el usuario cuando el procesador está conectado al implante.

Señales generales	
Pitidos	Significado
 5 pitidos	Inicio.
 10 pitidos dobles	Inicio en modo de vuelo.
 1-4 pitidos	Cambio de programa. El número de pitidos indica el número de programa actual.
 1 pitido	Aumento/reducción del nivel de volumen en un paso.
 1 pitido largo	Límite de volumen alcanzado.
 4 pitidos 4 veces	Aviso de carga baja de la pila.








Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	


Señales de Wireless	
Pitidos y melodías	Significado
 Señal vibratoria en melodía creciente	Confirmación de emparejamiento de accesorio Wireless.
 Señal vibratoria en melodía decreciente	Transmisión de audio inalámbrica activada.
 2 x señal vibratoria en melodía decreciente	Finalización de la transmisión de audio inalámbrica debido a baja tensión de la pila y retorno al programa.
 6 pitidos seguidos de señal vibratoria en melodía creciente (unos 20 segundos después del emparejamiento)	Confirmación de emparejamiento MFi.
 Señal vibratoria en melodía decreciente	Cambio de un accesorio Wireless a otro

### Señales visuales

El profesional de la audición puede configurar su procesador de sonido para que muestre las siguientes indicaciones luminosas.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

Señales generales	
Luz	Significado
 Parpadeos verdes	No hay implante o se ha detectado un implante incorrecto
 Verde continua	Cuando la conexión al implante es correcta, se emitirá una luz verde continua durante 5 s.
 4 parpadeos dobles	Inicio en modo de vuelo.
 1-4 parpadeos	Cambio de programa. El número de parpadeos indica el número de programa actual.
 1 parpadeo rápido	Aumento/reducción del nivel de volumen en un paso.
 1 parpadeo largo	Límite de volumen alcanzado.
 Parpadeos rápidos durante 2,5 segundos	Aviso de carga baja de la pila.

Señales de Wireless	
Luz	Significado
 1 parpadeo largo, seguido de 1 parpadeo corto	Transmisión de audio inalámbrica activada.

### 3.4.2 Cuidados frecuentes



#### PRECAUCIONES

No utilice productos de limpieza ni alcohol para limpiar el procesador. Apague el procesador antes de limpiar o realizar tareas de mantenimiento.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Su procesador de sonido es un dispositivo electrónico delicado. Siga estas instrucciones para mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento:

- Apague y guarde el procesador de sonido en un lugar alejado del polvo y la suciedad.
- Evite exponer el procesador a temperaturas muy elevadas.
- Quítese el procesador de sonido antes de usar acondicionadores de cabello, repelentes de mosquitos o productos similares.
- Cuando practique actividades físicas, asegure su procesador de sonido con un hilo de seguridad o use la cinta para la cabeza.
- Si la actividad física incluye contacto, Cochlear le recomienda que se quite el procesador de sonido durante la actividad.
- Después de hacer ejercicio, limpie su procesador con un paño suave para eliminar el sudor o la suciedad.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado, retire la pila. Hay estuches de almacenamiento disponibles en Cochlear.

#### Agua, arena y suciedad

Su procesador de sonido está protegido frente a fallos debidos a la entrada de agua o polvo. Ha conseguido la certificación IP57 (excepto en el compartimento de la pila) y es resistente al agua, pero no sumergible. Incluyendo el compartimento de la pila, el procesador de sonido consigue una clasificación IP52.

Su procesador de sonido es un dispositivo electrónico delicado. Debe tomar las siguientes precauciones:

- Evite exponer el procesador de sonido al agua (p. ej., lluvia intensa) y quíteselo siempre antes de nadar o bañarse.
- Si el procesador de sonido se moja o expone a un entorno muy húmedo, séquelo con un paño suave, retire la pila y deje que el procesador se seque antes de introducir una pila nueva.
- Si entra arena o suciedad en el procesador, trate de retirarla con cuidado. No cepille ni limpie en las hendiduras y los orificios de la carcasa del procesador.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

#### 3.5.1 Precauciones, restricciones

##### 3.5.1.1 Precauciones – Implante - Antes de la cirugía

NO UTILICE:

- Instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o el cuello de un paciente con implante Osia.
- Diatermia médica o terapéutica en la cabeza o el cuello. La diatermia médica o terapéutica puede utilizarse debajo del cuello.
- Neuroestimulación directamente sobre el implante.
- Los campos ultrasónicos pueden concentrarse de manera involuntaria en el implante y causar daños tisulares o daños al implante.
- La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante. No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

##### Resonancia Magnética

- El implante Osia OSI200 es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas.
- El implante OSI200 tiene un imán extraíble. Con una potencia de campo de 1,5 y 3 teslas, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a un procedimiento de IRM.

##### AVISO

- Si se utilizan instrumentos afilados cerca del implante, tenga cuidado para no dañar el implante OSI200.
- El implante puede ser expuesto a radiación ionizante para diagnóstico (rayos X, exploración de TC). Se debe quitar el procesador de sonido durante la radiación ionizante para diagnóstico.
- No exponer el implante a una dosis total mayor de 70Gy de radiación ionizante terapéutica.

##### 3.5.1.2 Precauciones – Implante - Tratamiento postquirúrgico

Supervise al paciente como en todos los procedimientos que implican anestesia general.

Mantenga el vendaje de compresión por lo menos durante un día, entonces inspeccione la herida y cambie el vendaje si lo desea.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Programación del procesador de sonido

No coloque el procesador de sonido antes de que la incisión haya cicatrizado suficientemente. El proceso inicial de ajuste del procesador de sonido debe programarse para cuatro semanas aproximadamente después de la operación. En caso de que el tejido siga estando muy inflamado, considere la posibilidad de posponer la programación. La programación debe verificarse periódicamente según el protocolo de la clínica.

#### 3.5.1.3 Precauciones – Procesador de sonido

- No utilice productos de limpieza ni alcohol para limpiar el procesador.
- Apague el procesador antes de limpiar o realizar tareas de mantenimiento.
- Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo, una mesa o una silla. Los golpes en el procesador de sonido pueden provocar daños en este o en sus piezas. Un golpe en la cabeza en la zona del implante podría dañar el implante y provocar que se averíe.

#### 3.5.1.4 Precauciones – Para los pacientes con implantes

Esta sección incluye precauciones generales para garantizar una utilización segura y eficaz de su sistema Osia y evitar daños en los componentes.

##### Uso general

Utilice su sistema Osia únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios que figuran en el manual del usuario.

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.

El procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contiene piezas electrónicas complejas. que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado.

No se permite realizar ninguna modificación del equipo externo. Si cualquier persona que no forme parte del personal cualificado de Cochlear abre o modifica el procesador, la garantía perderá su validez.

##### Procesador de sonido

Cada procesador está programado específicamente para cada implante.

La calidad de sonido del procesador podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (1 milla aprox.) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Este efecto es temporal y no dañará el procesador.

##### Sistemas detectores de metales y antirrobo

Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Los materiales utilizados en el implante Osia pueden activar los sistemas detectores de metales. Lleve en todo momento la tarjeta de identificación de paciente implantado coclear. Apague su procesador cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

#### Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo, el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca, a 1-4 m (3-12 pies aprox.), de un teléfono móvil digital en uso.

#### Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de “cinturón abrochado”. Su procesador está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos.

Notifique al personal de cabina que está usando un sistema de implante para poder oír. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de apagar su procesador. Al embarcar en un vuelo, se debe desactivar la funcionalidad inalámbrica porque las señales de radio no deben usarse durante el vuelo.

Para activar el modo de vuelo:

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo.

Para desactivar el modo de vuelo:

Apague y vuelva a encender el procesador de sonido (abriendo y cerrando la tapa de la pila).

#### Submarinismo

La profundidad máxima de buceo cuando se usa un implante Osia es de 40 m (131 pies aprox.). Consulte a un médico antes de practicar el buceo para asegurarse de que no sufre afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, por ejemplo, una infección del oído medio. Cuando use gafas de bucear, no ejerza presión sobre el sitio del implante. No use el procesador de sonido debajo del agua a menos que esté dentro de un recipiente impermeable, como el accesorio Aqua +, y tenga las baterías impermeables.

#### Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

Los procesadores de sonido Osia cumplen los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el procesador de sonido radia energía electromagnética, es posible que interfiera con otros dispositivos médicos tales como marcapasos y desfibriladores implantables si se usa cerca de estos.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Se recomienda mantener el procesador de sonido a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

#### Descarga electrostática (ESD)

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema Cochlear Osia o desactivar el procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema Cochlear Osia entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Si deja de oír y sospecha que su procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

#### Campos magnéticos

Los campos magnéticos que están muy cerca de un implante Osia pueden afectar al funcionamiento del implante. Estos campos magnéticos pueden crearlos imanes más potentes que los imanes de bobina del procesador de sonido Osia.

Si deja de oír y sospecha que tiene un fuerte campo magnético cerca de la ubicación del implante Osia, aléjese de la fuente del campo magnético. Entonces volverá a tener audición. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

### 3.5.2 Contraindicaciones

- Insuficiente calidad o cantidad ósea para respaldar la implantación del implante BI300 y el implante OSI200
- Trastornos vestibulares o del equilibrio, crónicos o no modificables, que podrían impedir que el paciente se beneficie del dispositivo, según lo determine un adecuado criterio clínico
- Hipoacusia anormalmente progresiva
- Evidencia de que la hipoacusia es retrococlear bilateral o central bilateral
- Evidencia de afecciones que puedan impedir la posibilidad de una buena inteligibilidad oral según lo determine un adecuado criterio clínico
- Afecciones de la piel o el cuero cabelludo que puedan impedir la fijación del procesador de sonido o interferir en su uso

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

### 3.5.3 Advertencias

#### 3.5.3.1 Advertencias – Implante - Antes de la cirugía

- Antes de la implantación, debe efectuarse una evaluación clínica para garantizar que exista suficiente calidad y cantidad ósea en la zona de implantación, a fin de respaldar una implantación correcta del implante BI300 y el implante OSI200. Las condiciones que afectan a la calidad y cantidad ósea pueden ser, por ejemplo, la edad del paciente, anatomía anormal, hueso irradiado, cirugías previas y otras condiciones conforme al juicio clínico. Si se considera necesario, puede efectuarse una tomografía computarizada prequirúrgica.
- Antes de la implantación, haga una evaluación clínica del estado y espesor de la piel en la zona del actuador y la bobina, para evitar posibles problemas en la piel después de la cirugía. Una piel muy fina sobre la zona del actuador o la bobina podría ocasionar problemas en la piel o rotura de la piel después de la cirugía. Una piel muy gruesa sobre la zona de la bobina puede provocar problemas de retención o dificultades con la conexión por enlace.
- La infección de la herida después de la cirugía puede evitarse con la administración de un antibiótico de amplio espectro antes y durante la intervención quirúrgica.
- El implante es esterilizado con óxido de etileno (EtO). Después del procedimiento de esterilización, el EtO residual es inferior a 0,4 mg por dispositivo. Este nivel residual es adecuado para un paciente con un peso corporal de 7 kg o más (calculado con orientación de la norma EN ISO 10993-7).

#### Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

- Los instrumentos electroquirúrgicos pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del implante. Cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza y el cuello de los pacientes, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulgada) del implante.
- Las altas corrientes inducidas en el dispositivo pueden dañar el tejido y el implante.

#### 3.5.3.2 Advertencias – Procesador de sonido

##### 3.5.3.2.1 Para padres y cuidadores

- Los componentes desmontables del sistema (pilas, imanes, tapa de la pila, hilo de seguridad) pueden perderse o suponer un riesgo de asfixia por ingestión. Manténgalas lejos del alcance de los niños o bloquee la tapa de la pila
- Los cuidadores deben comprobar periódicamente que el dispositivo no se calienta demasiado y que no se advierten signos de que causa molestias o irritación cutánea en la

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

zona del implante. Si siente alguna molestia o dolor (p. ej., si el dispositivo se calienta demasiado o si el sonido es demasiado alto), quítese inmediatamente el procesador e informe a su profesional de la audición.

- Los cuidadores deben comprobar periódicamente que no se advierten signos de que causa molestias o irritación cutánea si se emplea una retención (p. ej., una cinta para la cabeza) que aplica presión sobre el procesador de sonido. Retire la retención inmediatamente si observa alguna molestia o dolor e informe al profesional de la audición.
- Deseche enseguida las pilas gastadas cuidadosamente y respetando las normativas locales. Mantenga las pilas lejos del alcance de los niños.
- No permita que los niños cambien las pilas sin que un adulto esté presente.

#### 3.5.3.2.2 Procesadores y sus componentes

- Cada procesador está programado específicamente para cada implante. No utilice nunca el procesador de otra persona ni preste el suyo a otro usuario.
- Utilice el sistema Osia únicamente con los dispositivos y los accesorios aprobados.
- Si percibe cambios significativos en el rendimiento, retíreselo y póngase en contacto con su profesional de la audición.
- El procesador de sonido y otros componentes del sistema contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado.
- No exponga su procesador de sonido al agua o a la lluvia intensa porque puede crear problemas de funcionamiento del dispositivo.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo. En caso de modificarlo, la garantía perderá su validez.
- Si nota rigidez o dolor en la zona del implante, u observa una importante irritación cutánea, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a su profesional de la audición.
- No presione de forma continua el procesador cuando esté en contacto con la piel (p. ej., no duerma sobre el procesador, ni utilice nada en la cabeza que apriete demasiado).
- Si necesita ajustar el programa a menudo o si alguna vez el ajuste del programa le causa molestias, póngase en contacto con su profesional de la audición.
- No coloque el procesador ni sus componentes en aparatos domésticos (p. ej., microondas, horno, secadora).
- La fijación magnética del procesador de sonido al implante puede verse afectada por otras fuentes magnéticas.
- Guarde los imanes de repuesto de forma segura y alejados de tarjetas que puedan tener una banda magnética (p. ej., tarjetas de crédito, tarjetas de transporte, etc.).
- El dispositivo tiene imanes que se deben mantener alejados de dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI [cardiodesfibrilador implantable] y derivaciones ventriculares magnéticas), ya que los imanes pueden afectar al funcionamiento de estos

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

dispositivos. Mantenga su procesador al menos 15 cm (6 in) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.

- El procesador de sonido irradia energía electromagnética que puede interferir con los dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI). Mantenga su procesador al menos 15 cm (6 in) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.
- No introduzca el dispositivo ni sus accesorios en ninguna parte de su cuerpo (p. ej., en la nariz o la boca).
- Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento de su implante coclear, incluidas las áreas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de personas que lleven un marcapasos.
- Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (p. ej., el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca 1-4 m (3-12 ft aprox.) de un teléfono móvil digital en uso.
- Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema Cochlear Osia o desactivar el procesador de sonido. Si se produce electricidad estática (p. ej., al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema Cochlear Osia entre en contacto con cualquier objeto o persona. Si deja de oír y sospecha que su procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.
- Los campos magnéticos que están muy cerca de un implante Osia pueden afectar al funcionamiento del implante. Estos campos magnéticos pueden crearlos imanes más potentes que los imanes de bobina del procesador de sonido Osia. Si deja de oír y sospecha que tiene un fuerte campo magnético cerca de la ubicación del implante Osia, aléjese de la fuente del campo magnético. Entonces volverá a tener audición. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.
- Los dispositivos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos. Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los materiales utilizados en el implante Osia pueden activar los sistemas detectores de

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Anexo III.B Página X de Y

metales. Apague su procesador cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

- Las interferencias de dispositivos eléctricos cercanos en ocasiones pueden interrumpir la transmisión de audio desde un accesorio inalámbrico. Si la transmisión se interrumpe, intente alejarse de cualquier dispositivo que pueda estar causando esta interferencia y vuelva a activar el programa de transmisión de audio inalámbrica. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

### Pilas

- Utilice solo pilas de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia suministradas o recomendadas por Cochlear y diseñadas para usar en implantes auditivos.
- Introduzca la pila con la orientación correcta.
- No cortocircuite las pilas (es decir, no permita que los polos de las mismas entren en contacto entre sí, no lleve las pilas sueltas en bolsillos, etc.).
- No desmonte ni deforme las pilas, no las introduzca en agua ni las arroje al fuego.
- Guarde las pilas nuevas en su embalaje original y en un lugar limpio y seco.
- Cuando no use el procesador, retire la pila y guárdela por separado en un lugar limpio y seco.
- No exponga las pilas al calor (p. ej., no las deje al sol detrás de una ventana o en un coche).
- No utilice pilas dañadas o deformadas. Si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de las pilas, lávelos con agua y solicite inmediatamente atención médica.
- No se meta nunca las pilas en la boca. En caso de ingestión de pilas, póngase en contacto con su médico o con el centro de información toxicológica más cercano.

### 3.5.3.3 Advertencias – Para los pacientes con implantes

#### Piezas pequeñas peligrosas

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

#### Recalentamiento

Si su procesador se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

#### Niveles de sonido molestos

Si el sonido se vuelve molesto, retírese el equipo externo inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si dispone de dos procesadores (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

El uso de un procesador incorrecto también podría afectar al rendimiento del sistema.

#### Traumatismo craneal

Un golpe en la cabeza en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

#### Presión

Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, no lo presione de forma continuada, ya esto que podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumbe sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado potente o si entra en contacto con la piel, pueden producirse llagas en la zona donde del implante. Si esto ocurriera, o si nota molestias en esa zona, póngase en contacto con su especialista clínico.

#### Pilas

Las pilas pueden ser peligrosas si se utilizan incorrectamente. Para más información sobre cómo utilizar las pilas de forma segura, consulte los manuales del usuario de los componentes externos.

#### Entornos adversos

El funcionamiento de su sistema Osia podría verse afectado de forma adversa en entornos con un campo magnético o eléctrico de alta potencia (p. ej., cerca de transmisores de radio comerciales de alta potencia).

Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento de su implante, incluidas las áreas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de personas que lleven un marcapasos.

### 3.5.3.4 Advertencias – Para los padres y cuidadores de pacientes con implantes

Esta sección contiene advertencias generales para que los padres y cuidadores de un paciente con implante puedan garantizar la seguridad del paciente. Lea también la información anterior presentada en este documento y el manual del usuario, que contiene advertencias específicas sobre la utilización de componentes externos.

#### Piezas pequeñas peligrosas

Mantenga todas las piezas pequeñas y accesorios fuera del alcance de los niños.

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

#### Estrangulamiento

Se advierte a los padres o cuidadores de los pacientes implantados de que un uso sin supervisión de cables largos (por ejemplo, el hilo de seguridad) podría suponer riesgo de estrangulamiento.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

### Recalentamiento

Los padres y cuidadores deben tocar el procesador para comprobar si está caliente si el paciente muestra signos de malestar.

Si el procesador se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

### Niveles de sonido molestos

Las personas a cargo de los pacientes implantados deben comprobar periódicamente que el sistema funcione a un nivel de volumen cómodo para el paciente. Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si el paciente dispone de dos procesadores (uno para cada oído), asegúrese de que siempre lleva en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho.

### Traumatismo craneal

Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo, una mesa o una silla.

Un golpe en la cabeza en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

### Presión

Los cuidadores deben controlar periódicamente la piel sobre el sitio del implante. Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, la presión continuada podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumba sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros o cintas para la cabeza que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado potente o si entra en contacto con la piel, pueden producirse llagas en la zona donde del implante. Si esto sucede, póngase en contacto con su en especialista clínico.

#### ***3.5.3.5 Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes***

Los pacientes con un implante Cochlear Osia deben tener un cuidado adicional cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico, debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

El procesador de sonido debe retirarse antes de empezar con alguno de los tratamientos médicos que figuran en esta sección.

#### 3.5.3.5.1 Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. Desactive el dispositivo antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos.

A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

##### Diagnóstico y terapia con ultrasonido

El implante ha sido diseñado para resistir el diagnóstico con ultrasonido.

Se ha probado con los siguientes parámetros:

- frecuencia central: 3,5 MHz  $\pm$  0,175 MHz
- ciclo de trabajo: 20 %  $\pm$  1 %
- intensidad (ISPTA)  $\geq$  A x 1 500 mW/cm<sup>2</sup>

El dispositivo debe estar apagado durante el diagnóstico con ultrasonido.

No exponer el dispositivo a la terapia de ultrasonido.

##### Radiación ionizante para diagnóstico y terapia

El implante puede ser expuesto a radiación ionizante para diagnóstico (rayos X, exploraciones de TC).

El dispositivo debe estar apagado durante la exposición a la radiación ionizante.

No exponer el dispositivo a una dosis total mayor de 70Gy de radiación ionizante para terapia.

##### Equipo electroquirúrgico

Se pueden usar instrumentos electroquirúrgicos bipolares siempre que los electrodos se mantengan a más de 1 cm del dispositivo.

El dispositivo debe estar apagado mientras se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares cerca de la cabeza o el cuello.

No se deben usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o el cuello después de que se haya implantado el dispositivo.

##### Diatermia médica o terapéutica

No debe utilizarse la diatermia médica o terapéutica en la cabeza o el cuello.

La diatermia médica o terapéutica puede utilizarse debajo del cuello.

##### Neuroestimulación

No debe utilizarse la neuroestimulación sobre el implante.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Desfibrilador

No colocar los electrodos del desfibrilador en contacto directo con el dispositivo.

### Terapia electroconvulsiva

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

#### 3.5.3.5.2 Información de seguridad sobre la resonancia magnética por imágenes



El implante Cochlear Osia es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas. Los exámenes de RMI pueden realizarse de forma segura en personas con este dispositivo implantado solo en condiciones muy específicas.

Los exámenes de RMI en otras condiciones pueden ocasionar graves lesiones al paciente o la avería del aparato.

Toda la información de seguridad sobre la resonancia magnética está disponible:

- en las Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI) de Cochlear Osia;
- en [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings);
- llamando a la oficina más cercana de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de este manual.



Los procesadores de sonido y los accesorios no son seguros para RM.

El paciente debe quitarse todos los componentes externos del sistema Cochlear Osia antes de acceder a una sala con un escáner de RMI.

### ¿Qué es una resonancia magnética por imágenes (RMI)?

Los radiólogos/tecnólogos de RMI son especialistas médicos que tienen experiencia en diagnosticar enfermedades y lesiones con una serie de técnicas de imágenes.

Una de esas técnicas de imágenes es la resonancia magnética por imágenes (RMI).

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

La resonancia magnética por imágenes es una herramienta de diagnóstico para obtener imágenes de órganos y tejidos utilizando un campo magnético muy fuerte que se mide en Tesla (T). Los exámenes de resonancia magnética pueden variar en intensidad de 0,2 a 0,7 T, siendo la más común la de 1,5 T.

### Aspectos de seguridad para los implantes de dispositivos médicos y la resonancia magnética por imágenes

Dados los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia, los implantes de dispositivos médicos con componentes metálicos o ferromagnéticos, como marcapasos, desfibriladores, catéteres, bombas e implantes Osia, pueden generar problemas para los exámenes de resonancia magnética. Los riesgos incluyen la posible recolocación del dispositivo, el calentamiento localizado, sonidos o sensaciones inusuales, dolor o lesión y distorsión de la imagen de RM.

### Los implantes Cochlear Osia y su compatibilidad con RMI

Para garantizar la compatibilidad con RMI, los implantes Cochlear Osia contienen un imán extraíble. El imán se pueda quitar y colocar fácilmente. En casos poco frecuentes en que un paciente necesite una serie de escaneados de RM, hay disponible un conector no magnético para evitar que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del imán del implante.

- El procesador de sonido Osia 2, los accesorios remotos y relacionados no son seguros para RM.
- El implante Osia OSI200 es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas.
- El implante OSI200 tiene un imán extraíble. Con una potencia de campo de 1,5 y 3 teslas, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a un procedimiento de IRM.
- Toda la información sobre seguridad RMI se suministra con el sistema o puede obtenerse llamando a la oficina Cochlear de su región.
- Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.

### Riesgos asociados con la RMI y el implante Cochlear Osia

Entre los posibles riesgos de los exámenes de RMI en pacientes con implantes Cochlear Osia se incluyen:

- Daños en el dispositivo
- La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.
- Sensación incómoda

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
		Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

- La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar que el paciente oiga sonidos y ruidos y/o note dolor.
- Calentamiento del implante
- Utilice los valores de SAR recomendados en estas directrices para asegurarse de que el implante no se caliente más allá de los niveles seguros.
- Artefacto de la imagen
- El implante Cochlear Osia creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

### 3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Los pacientes con un implante Cochlear Osia deben tener un cuidado adicional cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico, debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección.

El procesador de sonido debe retirarse antes de empezar con alguno de los tratamientos médicos que figuran en esta sección.

#### Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. Desactive el dispositivo antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos.

A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

#### Diagnóstico y terapia con ultrasonido

El implante ha sido diseñado para resistir el diagnóstico con ultrasonido.

Se ha probado con los siguientes parámetros:

- frecuencia central: 3,5 MHz  $\pm$  0,175 MHz
- ciclo de trabajo: 20 %  $\pm$  1 %
- intensidad (ISPTA)  $\geq$  A x 1 500 mW/cm<sup>2</sup>

El dispositivo debe estar apagado durante el diagnóstico con ultrasonido.

No exponer el dispositivo a la terapia de ultrasonido.

#### Radiación ionizante para diagnóstico y terapia

El implante puede ser expuesto a radiación ionizante para diagnóstico (rayos X, exploraciones de TC).

El dispositivo debe estar apagado durante la exposición a la radiación ionizante.

No exponer el dispositivo a una dosis total mayor de 70Gy de radiación ionizante para terapia.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Equipo electroquirúrgico

Se pueden usar instrumentos electroquirúrgicos bipolares siempre que los electrodos se mantengan a más de 1 cm del dispositivo.

El dispositivo debe estar apagado mientras se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares cerca de la cabeza o el cuello.

No se deben usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o el cuello después de que se haya implantado el dispositivo.

### Diatermia médica o terapéutica

No debe utilizarse la diatermia médica o terapéutica en la cabeza o el cuello.

La diatermia médica o terapéutica puede utilizarse debajo del cuello.

### Neuroestimulación

No debe utilizarse la neuroestimulación sobre el implante.

### Desfibrilador

No colocar los electrodos del desfibrilador en contacto directo con el dispositivo.

### Terapia electroconvulsiva

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

### **3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Antes de abrir el envase estéril, inspecciónelo detenidamente. Devuelva a Tecnosalud S.A. el dispositivo y su envase si:

- ha expirado la fecha de caducidad impresa en el envase exterior;
- está abierto el envase estéril que contiene el implante;
- el punto EO es verde, en el caso de artículos esterilizados con óxido de etileno.

El implante es removido de su envoltorio al momento de la cirugía. Sin tocar el implante, chequear que el envoltorio no esté dañado. Luego remover el paquete estéril y confirmar que el implante no esté dañado.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

**3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

El departamento de esterilización o el centro de reprocesamiento del hospital o la clínica es responsable de la esterilización del instrumental quirúrgico.

Es su competencia:

- utilizar procedimientos validados específicamente para los dispositivos y productos para su limpieza, desinfección y esterilización;
- utilizar lavadoras-desinfectadoras y esterilizadores que estén sometidos a mantenimiento y comprobación regulares;
- asegurarse de que los parámetros recomendados se aplican para cada ciclo.

Cochlear ha validado las instrucciones para preparar un instrumento quirúrgico con la finalidad de reutilizarlo. El personal del hospital o la clínica debe asegurarse de que el reprocesamiento es el adecuado para la obtención del resultado deseado, así como de que el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento o el departamento de esterilización son los oportunos. Por eso, es necesaria la aprobación y la supervisión rutinaria del proceso. Asimismo, cualquier modificación introducida en las instrucciones provistas deberá ser evaluada para comprobar su eficacia e inconvenientes potenciales.



**ADVERTENCIAS**

- El indicador del lecho óseo Cochlear de 17 mm se entrega sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto con otros instrumentos durante la limpieza y la desinfección.
- Los instrumentos dañados no deben utilizarse.
- No utilizar:
  - soluciones limpiadoras y desinfectantes combinadas;
  - esterilizaciones por calor seco, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma;
  - aceites de instrumentos para realizar el mantenimiento de los instrumentos: no se requiere ningún mantenimiento.
- Respete las disposiciones legales de su país, así como las instrucciones sobre higiene del hospital o la clínica. Esto se aplica especialmente a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

### Limitaciones del reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. Los instrumentos se han validado para 25 ciclos de reprocesamiento, como se indica en este manual. Por lo general, el fin de su vida útil está determinado por la manifestación visible de desgaste y daños. Véase Inspección y comprobación del funcionamiento en la página 11.



AVISO

No utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.

### Compatibilidad con el material del instrumental

- Con el fin de evitar la corrosión, no procese los instrumentos metálicos de Cochlear con otros que contengan aluminio, latón, cobre o piezas cromadas.
- No utilice detergentes de limpieza que contengan los ingredientes siguientes:
  - ácidos orgánicos, minerales ni oxidantes. El valor pH mínimo permitido es 5,5;
  - halógenos (p. ej., cloro, yodo, bromo).
  - hidrocarburos aromáticos halogenados.
- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F).

### Instrucciones de reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de reprocesamiento son para instrumentos utilizados con pacientes que en la población general no representan un riesgo identificado de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE, por sus siglas en inglés) y donde:

a. los instrumentos no han estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (p. ej. La duramadre)

o

b. los instrumentos han estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (p. ej. La duramadre).



ADVERTENCIAS

- El reprocesamiento debe llevarlo a cabo personal especializado usando equipos que funcionen correctamente en una instalación que cumpla los requisitos de la norma ISO 17665- 1, para la validación de equipos y el control de rutina.
- Para instrumentos utilizados con pacientes que representan un riesgo definitivo o potencial de transmisión de TSE, los instrumentos contaminados deben colocarse inmediatamente en el

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

recipiente de residuos clínicos adecuado para su eliminación. Respete las disposiciones legales de su país, así como las instrucciones sobre higiene del hospital o la clínica.

#### En el momento del uso

Durante la intervención quirúrgica, limpie la sangre y los residuos de los instrumentos para impedir que se sequen en la superficie. No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Justo después del uso, quite las impurezas mayores de los instrumentos limpiando los artículos con paños sin pelusa humedecidos en agua destilada y remojándolos en agua destilada hasta que sean reprocesados. Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después del uso.

#### Almacenamiento y transporte

Respete las instrucciones de almacenamiento y transporte establecidas en su hospital o clínica.

#### Preparación para la limpieza

Aclare bajo agua a una temperatura inferior a 50 °C (122 °C) cepillando como mínimo durante 1 minuto.



AVISO

No utilice cepillos metálicos ni lana de acero. Para eliminar manualmente las impurezas, utilice un cepillo suave. Para los agujeros utilice cepillos interdentaes apropiados.

#### Limpieza y desinfección



ADVERTENCIAS

No utilice un procedimiento manual, tampoco en caso de uso conjunto con un baño de ultrasonidos. Los procedimientos manuales pueden causar daños a las partes delicadas de los instrumentos, lo que alarga el tiempo de la cirugía.

Equipo: Lavador-desinfectador y detergente de limpieza.

La lavadora desinfectadora debe contar con las características siguientes:

- eficacia probada (marca CE en Europa, registro/licencia FDA para los EE. UU.);
- homologación según EN ISO 15883;
- programa aprobado para la desinfección térmica (valor A0 >3000);
- programa adecuado para los instrumentos y suficientes fases de aclarado;

El detergente de limpieza debe contar con las características siguientes:

- adecuación para limpiar instrumentos de acero inoxidable.



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

- compatible con los instrumentos (consulte Compatibilidad con el material del instrumental).

NOTA: La validación de prueba que se indica en el Información de validación, se realizó utilizando niveles mínimos de concentración de detergente. Siempre siga las instrucciones del fabricante del detergente relativas a la concentración, temperatura y tiempo de remojo.

Aplique solo los parámetros empleados durante la validación del proceso efectuado por el centro de reprocesamiento o el departamento de esterilización del hospital o la clínica.



**ADVERTENCIAS** Para instrumentos en contacto con pacientes sin ningún riesgo identificado de transmisión de TSE y cuando los instrumentos hayan estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (p. ej. la duramadre), sumerja completamente los instrumentos en una solución al 1% de Neodisher® MediClean forte a 55 °C (131 °F) y remueva durante 10 minutos antes de la limpieza/desinfección automatizada.

#### Procedimiento de limpieza y desinfección automatizado

1. Coloque los instrumentos en una cesta pequeña para instrumentos en la lavadora desinfectadora. Coloque los instrumentos en una posición que permita el drenaje de agua.



**ADVERTENCIAS** Los instrumentos no deben entrar en contacto con otros instrumentos durante la limpieza y la desinfección.

2. Inicie el programa validado.

3. Apruebe el ciclo comprobando que los parámetros del proceso han sido aplicados correctamente.

4. Inspeccione los instrumentos para garantizar que no hay presente humedad residual.

5. Si es necesario, utilice aire filtrado presurizado para completar el proceso de secado.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

Ciclo	Tiempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	Fría <40 °C (<104 °F)	Agua corriente
Lavado con detergente	2 minutos	Caliente 40 °C - 55 °C (104 °F-131 °F)	Detergente enzimático O Detergente alcalino que inactiva los priones*
Lavado	5 minutos	Punto de ajuste 55 °C (131 °F)	Detergente neutro/no enzimático
Aclarado	2 minutos	Caliente 50 °C - 60 °C (122 °F-140 °F)	Agua corriente caliente
Desinfección térmica	5 minutos	Caliente 93 °C (200 °F)	Agua crítica†
Secado‡	10 minutos	Caliente 110 °C (230 °F)	No aplicable

Tabla 1: Parámetros del ciclo automatizado



#### ADVERTENCIA

Utilice un detergente alcalino validado para inactivación de priones (p. ej. Neodisher® MediClean forte) para instrumentos en contacto con pacientes sin ningún riesgo identificado de transmisión de TSE y cuando los instrumentos hayan estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (p. ej. la duramadre).

† Agua tratada intensamente para garantizar la eliminación de microorganismos y de materia orgánica e inorgánica. El tratamiento suele constar de varios pasos que pueden incluir un lecho de carbón, ablandamiento, desionización, y ósmosis inversa o destilación (máximo 10 gérmenes/ml, máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml).

‡ Si los instrumentos no están secos después del ciclo automatizado de limpieza/desinfección, se recomienda utilizar aire filtrado presurizado para completar el proceso de secado. Siga las instrucciones de su hospital o clínica.

#### Secado

Inspeccione los instrumentos para garantizar que no hay presente humedad residual. Si es necesario, utilice aire filtrado presurizado para completar el proceso de secado.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

No se recomienda el secado con aire caliente, excepto si es parte del ciclo de lavado-desinfección automático validado que se mencionó anteriormente.

#### Mantenimiento



#### ADVERTENCIA

No utilice aceites de instrumentos para realizar el mantenimiento de los instrumentos – no se requiere ningún mantenimiento.

#### Inspección y comprobación del funcionamiento

Inspecciones todos los instrumentos después de la limpieza y desinfección para detectar indicios de corrosión, superficies dañadas o impurezas.



#### ADVERTENCIA

No deben utilizarse instrumentos dañados o gastados. Los instrumentos que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Para conocer los puntos de control importantes, consulte la Tabla 2 a continuación.

Instrumental quirúrgico de Cochlear Osia	Puntos de control importantes Preste especial atención a lo siguiente:
<b>Específico del implante OSI200</b>	
P1469690 Indicador del lecho óseo de 17 mm	Cuerpo: Superficie interna del orificio; Marcado por láser (UDI) Pasador: Roscas externas; Marcado por láser (UDI)

Tabla 2: Puntos de control importantes para la inspección del instrumental quirúrgico

#### Embalaje

Introduzca los instrumentos limpios y desinfectados en envases esterilizados que cumplan los requisitos siguientes:

- conformidad con EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- que ofrezcan protección suficiente a los instrumentos contra daños físicos;
- que mantengan la esterilización de los instrumentos durante la manipulación y almacenamiento antes del uso;
- que garanticen que los instrumentos no tengan demasiado contacto entre sí;
- que deje un espacio interior suficiente para no someterlos a esfuerzos;
- que selle el envase utilizando un proceso de termosellado validado.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

### Esterilización

Cochlear ha desarrollado y validado las instrucciones de esterilización recogidas en este manual para preparar un instrumento quirúrgico con la finalidad de reutilizarlo, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 17665-1.

- coloque los instrumentos en el esterilizador evitando los lugares conocidos como 'fríos', generalmente por encima del desagüe.

Utilice la esterilización por vapor como se describe aquí:

- ciclo dinámico de eliminación de aire esterilización por vapor (prevacío);
- los parámetros e instrucciones de esterilización que establece el fabricante del autoclave y su hospital o clínica, incluyendo aquellos relacionados con la calidad del agua suministrada al generador de vapor;
- los parámetros validados para temperatura y tiempo para instrumentos utilizados con pacientes que no tienen un riesgo identificado de transmisión de TSE y cuando los instrumentos no hayan estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt- Jakob (p. ej. la duramadre):

Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
134 °C (273,2 °F) †	3 minutos	16 minutos

- Los parámetros validados para temperatura y tiempo para instrumentos utilizados con pacientes que no tienen un riesgo identificado de transmisión de TSE y cuando los instrumentos no hayan estado expuestos a tejido que se sabe que tiene una infecciosidad elevada de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (p. ej. la duramadre):

Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
134 °C (273,2 °F) †	18 minutos*	16 minutos

\* Se ha verificado que la construcción y el diseño de los instrumentos quirúrgicos resisten un tiempo de exposición de 18 minutos a 134 °C (273,2 °F).

† Los ciclos de 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos y de 134 °C (273,2 °F) durante 18 minutos no son aplicables a los centros de asistencia sanitaria de EE. UU.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y



#### ADVERTENCIA

No utilice las esterilizaciones por calor seco, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.



#### PRECAUCIÓN

Temperatura máxima de esterilización de 138 °C (280 °F).

#### Almacenamiento

Tras la esterilización, almacene los instrumentos dentro de su envase esterilizado en un local seco y sin polvo.

#### **3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No corresponde

#### **3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde

#### **3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

##### Resolución de problemas

Póngase en contacto con su profesional de la audición si tiene alguna duda con respecto al funcionamiento o la seguridad del procesador de sonido.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### El procesador no se enciende

1. Intente volver a encender el procesador. Consulte Encendido y apagado, página 7.
2. Cambie la pila. Consulte Cambio de la pila, página 10.
3. Si tiene dos implantes, compruebe que lleva el procesador de sonido correcto en cada implante, consulte la página 12.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### El procesador se apaga

1. Reinicie el procesador abriendo y cerrando la tapa de la pila.
2. Cambie la pila. Consulte Cambio de la pila, página 10.
3. Asegúrese de que está usando el tipo de pila adecuado. Consulte los requisitos para la pila en la página 32.
4. Asegúrese de que el procesador de sonido esté en la posición correcta, consulte la página 12.
5. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### Experimenta rigidez, incomodidad o se le irrita la piel en el sitio del implante

1. Pruebe a usar una almohadilla adhesiva Cochlear SoftWear. Consulte Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™, página 13.
2. Si utiliza una retención, como una cinta para la cabeza, es posible que esté presionando el procesador. Ajuste la retención o pruebe con otra distinta.
3. Puede que el imán del procesador sea demasiado potente. Pida al profesional de la audición que lo cambie a uno menos potente (y utilice una retención como el hilo de seguridad, si es necesario).
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### No oye ningún sonido o el sonido es intermitente

1. Pruebe con otro programa. Consulte Cambio de programa, página 7.
2. Cambie la pila. Consulte Cambio de la pila, página 10.
3. Asegúrese de que el procesador de sonido está correctamente orientado en la cabeza, consulte Uso del procesador de sonido, página 12.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### El sonido es demasiado fuerte o molesto

1. Si bajar el volumen no da resultado, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### El sonido es demasiado tenue o apagado

1. Si subir el volumen no da resultado, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### Experimenta feedback (silbidos)

1. Compruebe que el procesador de sonido no esté en contacto con ningún objeto, por ejemplo, unas gafas o un sombrero.
2. Compruebe que la tapa de la pila esté cerrada.
3. Compruebe que el procesador de sonido no presente daños exteriores.
4. Compruebe que la carcasa esté conectada correctamente, consulte la página 17.
5. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

### 3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Esta sección incluye precauciones generales para garantizar una utilización segura y eficaz de su sistema Osia y evitar daños en los componentes.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Uso general

Utilice su sistema Osia únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios que figuran en el manual del usuario.

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.

El procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contiene piezas electrónicas complejas que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado.

No se permite realizar ninguna modificación del equipo externo. Si cualquier persona que no forme parte del personal cualificado de Cochlear abre o modifica el procesador, la garantía perderá su validez.

### Procesador de sonido

Cada procesador está programado específicamente para cada implante.

La calidad de sonido del procesador podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (1 milla aprox.) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Este efecto es temporal y no dañará el procesador.

### Sistemas detectores de metales y antirrobo

Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.

Los materiales utilizados en el implante Osia pueden activar los sistemas detectores de metales. Lleve en todo momento la tarjeta de identificación de paciente implantado coclear.

Apague su procesador cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

### Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo, el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca, a 1-4 m (3-12 pies aprox.), de un teléfono móvil digital en uso.

### Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos.

Notifique al personal de cabina que está usando un sistema de implante para poder oír. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de apagar su procesador. Al embarcar en un vuelo, se debe desactivar la funcionalidad inalámbrica porque las señales de radio no deben usarse durante el vuelo.

Para activar el modo de vuelo:



Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo.

Para desactivar el modo de vuelo:

Apague y vuelva a encender el procesador de sonido (abriendo y cerrando la tapa de la pila).

#### Submarinismo

La profundidad máxima de buceo cuando se usa un implante Osia es de 40 m (131 pies aprox.).

Consulte a un médico antes de practicar el buceo para asegurarse de que no sufre afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, por ejemplo, una infección del oído medio.

Cuando use gafas de bucear, no ejerza presión sobre el sitio del implante.

No use el procesador de sonido debajo del agua a menos que esté dentro de un recipiente impermeable, como el accesorio Aqua +, y tenga las baterías impermeables.

#### Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

Los procesadores de sonido Osia cumplen los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el procesador de sonido radia energía electromagnética, es posible que interfiera con otros dispositivos médicos tales como marcapasos y desfibriladores implantables si se usa cerca de estos.

Se recomienda mantener el procesador de sonido a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

#### Descarga electrostática (ESD)

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema Cochlear Osia o desactivar el procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema Cochlear Osia entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Si deja de oír y sospecha que su procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

#### Campos magnéticos

Los campos magnéticos que están muy cerca de un implante Osia pueden afectar al funcionamiento del implante. Estos campos magnéticos pueden crearlos imanes más potentes que los imanes de bobina del procesador de sonido Osia.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

Si deja de oír y sospecha que tiene un fuerte campo magnético cerca de la ubicación del implante Osia, aléjese de la fuente del campo magnético. Entonces volverá a tener audición. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

### Información de seguridad sobre la resonancia magnética por imágenes



El implante Cochlear Osia es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas. Los exámenes de RMI pueden realizarse de forma segura en personas con este dispositivo implantado solo en condiciones muy específicas.

Los exámenes de RMI en otras condiciones pueden ocasionar graves lesiones al paciente o la avería del aparato.

Toda la información de seguridad sobre la resonancia magnética está disponible:

- en las Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI) de Cochlear Osia;
- en [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings);
- llamando a la oficina más cercana de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de este manual.



Los procesadores de sonido y los accesorios no son seguros para RM.

El paciente debe quitarse todos los componentes externos del sistema Cochlear Osia antes de acceder a una sala con un escáner de RMI.

#### ¿Qué es una resonancia magnética por imágenes (RMI)?

Los radiólogos/tecnólogos de RMI son especialistas médicos que tienen experiencia en diagnosticar enfermedades y lesiones con una serie de técnicas de imágenes.

Una de esas técnicas de imágenes es la resonancia magnética por imágenes (RMI).

La resonancia magnética por imágenes es una herramienta de diagnóstico para obtener imágenes de órganos y tejidos utilizando un campo magnético muy fuerte que se mide en Tesla (T). Los exámenes de resonancia magnética pueden variar en intensidad de 0,2 a 0,7 T, siendo la más común la de 1,5 T.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
Producto: Sistema Osia 2		Página X de Y

### Aspectos de seguridad para los implantes de dispositivos médicos y la resonancia magnética por imágenes

Dados los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia, los implantes de dispositivos médicos con componentes metálicos o ferromagnéticos, como marcapasos, desfibriladores, catéteres, bombas e implantes Osia, pueden generar problemas para los exámenes de resonancia magnética. Los riesgos incluyen la posible recolocación del dispositivo, el calentamiento localizado, sonidos o sensaciones inusuales, dolor o lesión y distorsión de la imagen de RM.

### Los implantes Cochlear Osia y su compatibilidad con RMI

Para garantizar la compatibilidad con RMI, los implantes Cochlear Osia contienen un imán extraíble. El imán se pueda quitar y colocar fácilmente. En casos poco frecuentes en que un paciente necesite una serie de escaneados de RM, hay disponible un conector no magnético para evitar que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del imán del implante.

- El procesador de sonido Osia 2, los accesorios remotos y relacionados no son seguros para RM.
- El implante Osia OSI200 es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas.
- El implante OSI200 tiene un imán extraíble. Con una potencia de campo de 1,5 y 3 teslas, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a un procedimiento de IRM.
- Toda la información sobre seguridad RMI se suministra con el sistema o puede obtenerse llamando a la oficina Cochlear de su región.
- Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.

### Riesgos asociados con la RMI y el implante Cochlear Osia

Entre los posibles riesgos de los exámenes de RMI en pacientes con implantes Cochlear Osia se incluyen:

- Daños en el dispositivo
- La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.
- Sensación incómoda
- La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar que el paciente oiga sonidos y ruidos y/o note dolor.
- Calentamiento del implante
- Utilice los valores de SAR recomendados en estas directrices para asegurarse de que el implante no se caliente más allá de los niveles seguros.

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

- Artefacto de la imagen
- El implante Cochlear Osia creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

#### Compatibilidad electromagnética (CEM)

##### Consejo de orientación y declaración del fabricante

El implante OSI200 está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados en este documento.

##### Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía
Emisiones de RF CISPR 11 / EN 55011, Grupo 1	Clase A (modo de programación) Clase B (modo autónomo)	Este dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	
Fluctuaciones de tensión/interrupción del suministro  IEC 61000-3-3  Emisiones de armónicos  IEC 61000-3-2	No aplicable	

Tabla 1 Emisiones electromagnéticas

##### Inmunidad electromagnética

Inmunidad	Cumplimiento	Guía
ESD, IEC 61000-4-2 La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.	Contacto de +/- 8 kV, descarga de aire de +/- 15 kV	Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema Cochlear Osia o desactivar el

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

		<p>procesador de sonido.</p> <p>Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema Cochlear Osia entre en contacto con cualquier objeto o persona.</p> <p>Si deja de oír y sospecha que su procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.</p>
<p>Frecuencias industriales: ISO 14708-3 / EN 45502-2-3: 50Hz y 60Hz</p> <p>La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.</p>	<p>Nivel de prueba pico de 1200 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario</p>
<p>RF emitida: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.</p>	<p>3 V/m (modo de programación) 10 V/m (modo autónomo)</p>	<p>Ver la guía siguiente</p>
<p>RF emitida: EN 45502-2-3 Sección 27.4</p> <p>La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.</p>	<p>Como se establece en EN 45502-2-3:2010 Sección 27.4</p>	<p>Ninguno</p>
<p>Campo magnético EN45502-2-3: Sección 27.3</p> <p>La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.</p>	<p>Como se establece en EN 45502-2-3:2010 Sección 27.3</p>	<p>Ninguno</p>

**Tabla 2 Inmunidad electromagnética**

### Guía sobre la radiofrecuencia (RF)

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar más cerca de alguna parte del dispositivo (incluidos sus cables) de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

#### NOTAS ACLARATORIAS

a. Es imposible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radioteléfonos (móviles, inalámbricos), aparatos de transmisión por radio, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM, FM y de televisión. Para evaluar los entornos electromagnéticos debidos a transmisores de RF fijos se debe considerar el realizar un reconocimiento electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento de uso del procesador supera el nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, debe observarse el procesador para verificar que funciona con normalidad. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del procesador.

b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

#### Distancias de separación recomendadas

El sistema del implante está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas.

Para evitar interferencias electromagnéticas, es necesario mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el dispositivo de acuerdo con las recomendaciones indicadas a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Banda de frecuencia (MHz)	Índice máximo de potencia de salida (W)	Distancia de separación (m)
380-390	1,8	0,3
430-470	2	0,3

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso	
	Anexo III.B	
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y	

704-787	0,2	0,3
800-960	2	0,3
1700-1990	2	0,3
2400-2570	2	0,3
5100-5800	0,2	0,3

**Tabla 3 Distancias de separación recomendadas**

Para transmisores con un índice máximo de potencia de salida que no figure en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

Distancia recomendada ( $d$ ):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

siendo  $P$  la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y  $d$  la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético local  $a$ , deben ser menores que el nivel de conformidad en todos los rangos de frecuencia  $b$ .

#### Identificación por radiofrecuencia (RFID)

La RFID utiliza campos electromagnéticos para identificar y seguir automáticamente las etiquetas asociadas a los objetos. Puede producirse interferencia en la proximidad de equipos que utilizan RFID.

#### **3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

#### **3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No corresponde

Logo empresa	Proyecto de Instrucciones de Uso
	Anexo III.B
Producto: Sistema Osia 2	Página X de Y

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, de Ins, de Uso-Tecnosalud S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 98 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 23:17:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 23:17:08 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1352-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1352-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnosalud S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-764 Estimuladores, Acústicos, para la Audición

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema Cochlear™ Osia® 2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes de 12 años o más.
- Pacientes que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- La conexión bilateral del Sistema Osia está destinada a los pacientes que padecen una hipoacusia simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales

de CO del lado derecho e izquierdo debería ser menor de 10 dB en promedio a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o menor de 15 dB a frecuencias individuales.

- Los pacientes que tienen hipoacusia neurosensorial profunda en un oído y audición normal en el otro oído (es decir, sordera unilateral o SSD). Los umbrales auditivos de conducción aérea del promedio de tonos puros del oído sano deben ser iguales o superiores a 20 dB HL (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

- El sistema Osia para SSD también está indicado para los pacientes a quienes se ha prescrito un dispositivo de conducción aérea con direccionamiento de la señal contralateral (CROS CA), pero que por alguna razón no pueden o no quieren utilizar un CROS CA.

- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que un individuo tenga experiencia con audífonos de conducción aérea u ósea correctamente colocados.

Versión resumida: Pacientes de 12 años o más que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

Modelos:

Implante:

P1170466 - Implante Cochlear™ Osia® OSI200

92128 - Implante 3 mm BI300

92129 - Implante 4 mm BI300

Procesador de sonido

P1233400 - Procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2

Accesorios

P1244706 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, marrón chocolate, 2 piezas

P1244705 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, rubio, 2 piezas

P1244701 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris plata, 2 piezas

P1244702 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris pizarra, 2 piezas

P1244703 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, negro, 2 piezas

P1247104 - Caja interior del procesador de sonido Osia® 2, 1 pieza

P1244690 - Puerta de la pila del procesador de sonido Osia® 2, 3 piezas

P1612909 - Botón del procesador de sonido Osia® 2, 15 piezas

P1631251 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 1)

P1631252 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 2)

P1631263 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 3)

P1631265 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 4)

P1302699 - Aqua+ Osia 2 (2piezas)

P705126 - Vincha Cochlear™ (XXS) Vainilla

P783375 - Vincha Cochlear™ (XS) rosado

P783380 - Vincha Cochlear™ (S) azul oscuro

P783385 - Vincha Cochlear™ (M) morado

P783387 - Vincha Cochlear™ (M) negro

P783388 - Vincha Cochlear™ (L) negro

Z467062 - Línea de Seguridad Cochlear™ Nucleus® 21 cm

Z742062 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Largo 26 cm)

P789715 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), marrón

P789713 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), blanco

P743011 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), negro

P1631253 - Herramienta magnética procesador de sonido Osia® 2

P1343785 - Kit de herramientas (incluye cover de programación, herramienta magnética, herramienta resistente a manipulación)

P793406 - Almohadilla Cochlear SoftWear™ TM (20 piezas)

P1343629 - Cable de programación CS45 largo azul

P1343630 - Cable de programación CS45 largo rojo

P770848 - Mini Micrófono inalámbrico Cochlear™ 2+

94771 - Clip telefónico inalámbrico Cochlear™

94761 - Transmisor de TV inalámbrico Cochlear™

94791 - Control Remoto

Instrumental quirúrgico

Z179608 - Imán de repuesto estéril Serie CI500

Z146624 - Conector no magnético Serie CI500

P1469690 - Indicador de lecho óseo Cochlear™ de 17 mm

P1291019 - Plantilla Cochlear™ Osia® OSI200

90469 - Destornillador Unigrip 95mm

92143 - Llave Multiwernch con adaptador ISO

90381 - Destornillador Unigrip 25 mm

92142 - Insertor de implantes

91116 - Indicador de perforación

93363 - Fresa guía cónica 3+4 mm

92140 - Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm

92141 - Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm

91053 - Set quirúrgico Osscora de 115 V

Software

P1119694 Software de prueba intraoperatoria Osia®

P1348428 Software de programación Osia™ 2 (CSDS)

P1593077 Software de programación Osia™ 2

P1341442 Software de programación Osia™ 2 (CD)

P1340352 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (iOS)

P1340354 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (Android)

Período de vida útil: Implante OSI200: 2 años (esterilizado por óxido de etileno)

Implante BI300: 5 años (esterilizado por radiación)

Procesador de sonido: no aplica

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Presentación Unitaria

Método de esterilización: Implante OSI200: esterilizado por óxido de etileno.

Implante BI300: esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante (1):

Cochlear Ltd

Nombre del fabricante (2):

Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar de elaboración:

Nombre del fabricante (1):

1 University Ave,

Macquarie University, New South Wales, Australia 2109.

Nombre del fabricante (2):

Konstruktionsvägen 14

Mölnlycke, Vastra Gotalands Ian [SE-14]

Suecia SE-435 22

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-685-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1352-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.17 10:22:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.17 10:22:26 -03:00